

Instrukcja obsługi aparatów słuchowych serii E

Cyfrowe akumulatorowe aparaty słuchowe RIC

OSTRZEŻENIE: Osoby poniżej 18. roku życia powinny przejść badanie lekarskie, najlepiej laryngologiczne, przed użyciem aparatu słuchowego. Wymagają specjalistycznej opieki i indywidualnego dopasowania urządzenia. Lekarz powinien ocenić, czy aparat jest odpowiedni dla danej osoby.

OSTRZEŻENIE dla sprzedawców aparatów słuchowych:

Jeżeli na podstawie rozmowy, obserwacji lub dostępnej dokumentacji stwierdzisz u potencjalnego użytkownika którekolwiek z poniższych objawów lub wyników badań, przed doborem aparatu zalecaj niezwłoczną konsultację lekarską, najlepiej laryngologiczną:

Widoczna deformacja ucha, wrodzona lub pourazowa

Wyciek płynu, ropy lub krwi z ucha w ciągu ostatnich 6 miesięcy

Ból lub dyskomfort w uchu

Nadmiar woskowiny lub podejrzenie obecności ciała obcego w przewodzie słuchowym

Zawroty głowy, zarówno niedawne, jak i długotrwałe

Nagła, szybko pogarszająca się lub zmienna utrata słuchu w ciągu ostatnich 6 miesięcy

Utrata słuchu lub dzwonienie w uszach (szumy uszne) tylko w jednym uchu lub zauważalna różnica w słyszeniu między uszami

Różnica między progami przewodnictwa powietrznego i kostnego w audiometrii wynosząca co najmniej 15 dB przy częstotliwościach 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz

OSTRZEŻENIE dla sprzedawców aparatów słuchowych dotyczące poziomu dźwięku powyżej 132 dB SPL

Przy wyborze i dopasowaniu aparatu o maksymalnym poziomie wyjściowym przekraczającym 132 dB SPL należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ tak wysoki poziom dźwięku może uszkodzić słuch.

Uwaga: aparat słuchowy nie jest ochronnikiem słuchu.

W otoczeniu, w którym konieczne jest stosowanie ochronników słuchu, zdejmij aparat i używaj odpowiednio dobranych ochronników. Aparat nie zastępuje ochrony przed głośnymi dźwiękami, zarówno krótkotrwałymi, jak i długotrwałymi.

Uwaga: Dźwięk nie powinien powodować dyskomfortu ani bólu.

Jeśli dźwięk jest zbyt głośny lub powoduje ból, zmniejsz głośność albo zdejmij aparat. Jeżeli stale musisz zmniejszać głośność, urządzenie może wymagać ponownego dopasowania.

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

Jeśli jakkolwiek część aparatu słuchowego, na przykład końcówka douszna, utknie w uchu i nie można jej łatwo wyjąć palcami, należy jak najszybciej zwrócić się o pomoc lekarską. Nie należy używać pęsety ani patyczków higienicznych, ponieważ mogą one wepchnąć element głębiej do ucha, co może poważnie uszkodzić błonę bębenkową lub przewód słuchowy.

Uwaga: przyzwyczajanie się do aparatu słuchowego wymaga czasu.

Aparat słuchowy może ułatwiać słyszenie osobom z ubytkiem słuchu, ale nie przywraca prawidłowego słuchu. Trudności ze słyszeniem w hałasie mogą nadal występować. Aparat nie zapobiega chorobom powodującym ubytek słuchu ani ich nie leczy.

Przyzwyczajanie się do aparatu może potrwać kilka tygodni. Instruktaż, konsultacje i trening słuchowy mogą pomóc w pełniejszym wykorzystaniu jego możliwości.

Przy niedosłuchu obustronnym można używać dwóch aparatów jednocześnie — po jednym w każdym uchu. Każdy aparat powinien być dopasowany do potrzeb danego ucha.

Uwaga: użytkowanie aparatu przez osoby poniżej 18. roku życia.

Osoby poniżej 18. roku życia powinny najpierw udać się do lekarza, najlepiej laryngologa, gdyż ich potrzeby mogą być inne niż potrzeby osób dorosłych.

Lekarz oceni stan zdrowia i w razie potrzeby zaleci odpowiednie leczenie.

Lekarz może skierować pacjenta na badanie słuchu oraz ocenę możliwości zastosowania aparatu.

Badanie słuchu pomaga specjalście wybrać i dopasować odpowiedni aparat.

Przed zakupem aparatu osoba poniżej 18. roku życia powinna przejść badanie lekarskie, najlepiej laryngologiczne. Jego celem jest rozpoznanie i leczenie schorzeń wpływających na słuch, których sam aparat nie leczy.

Po badaniu lekarz, w razie potrzeby, wystawi pisemną ocenę możliwości zastosowania aparatu i skieruje pacjenta na odrębne badanie słuchu.

Specjalista oceni słyszenie z aparatem i bez niego oraz dobierze ustawienia do indywidualnych potrzeb. U dzieci i młodzieży niedosłuch może wpływać na rozwój mowy, naukę i funkcjonowanie społeczne, dlatego konieczna jest odpowiednia opieka oraz, w razie potrzeby, rehabilitacja słuchu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych — informacja dotycząca rynku USA

W Stanach Zjednoczonych problemy związane z aparatem należy niezwłocznie zgłaszać do FDA, amerykańskiej Agencji Żywności i Leków. Zdarzenia niepożądane mogą obejmować podrażnienie skóry ucha, skaleczenia, zadrapania, oparzenia spowodowane przegrzaniem akumulatorem, utknięcie części urządzenia w uchu lub nagłe pogorszenie słuchu podczas użytkowania.

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za wybór naszego aparatu słuchowego.

Aparat jest urządzeniem elektronicznym przeznaczonym do kompensacji ubytku słuchu. Instrukcja opisuje jego obsługę, konserwację i sposoby rozwiązywania typowych problemów.

Przed pierwszym użyciem przeczytaj instrukcję i zachowaj ją na przyszłość. W razie pytań skontaktuj się z centrum obsługi klienta.

1. Informacje ogólne

Seria E obejmuje cyfrowe aparaty słuchowe RIC z akumulatorem. W konstrukcji RIC słuchawka znajduje się w przewodzie słuchowym, a obudowa aparatu — za uchem. Według producenta główne podzespoły pochodzą z Europy i Ameryki, a proces produkcji obejmuje kontrolę jakości i testy urządzeń.

2. Cechy produktu

Cyfrowy aparat słuchowy RIC z akumulatorem wykorzystuje wielokanałowe przetwarzanie dźwięku, adaptacyjną redukcję hałasu oraz adaptacyjne tłumienie sprzężenia zwrotnego.

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania zarówno w cichym, jak i hałaśliwym otoczeniu.

Ergonomiczna konstrukcja ma zapewniać wygodę noszenia.

Przeznaczenie i zakres zastosowania

Urządzenie jest aparatem słuchowym RIC działającym na zasadzie przewodnictwa powietrznego. Rodzaj i stopień niedosłuchu, dla których dany model jest odpowiedni, należy ustalić na podstawie dokumentacji producenta oraz indywidualnego badania słuchu. Dzieci poniżej 12. roku życia muszą używać urządzenia pod nadzorem osoby dorosłej; osoby poniżej 18. roku życia wymagają wcześniejszej konsultacji lekarskiej.

Modele produktu

FHE312, FHE312-B, FHE512, FHE512-B, FHE712, FHE712-B, FHE912, FHE912-B

Warunki pracy i przechowywania

Warunki pracy: temperatura od 0°C do +40°C (32°F do 104°F); wilgotność względna 0–80%; napięcie 3,7 V DC.

Warunki przechowywania: temperatura od –20°C do +50°C (–4°F do 122°F); wilgotność względna 0–93%; ciśnienie atmosferyczne 86–106 kPa.

Wpływ na środowisko

Aparat słuchowy jest zasilany akumulatorem litowo-jonowym. Zużyty akumulator należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami, aby chronić środowisko.

Bezpieczeństwo

Ostrzeżenie: nie wrzucaj aparatu do ognia ani nie umieszczaj go w kuchence mikrofalowej. Grozi to wybuchem lub uszkodzeniem urządzenia.

Niebezpieczeństwo: przechowuj aparat i drobne akcesoria poza zasięgiem małych dzieci, aby zapobiec ich przypadkowemu połknięciu.

Tego rodzaju aparaty słuchowe są przeznaczone wyłącznie dla osób z ubytkiem słuchu. Inne osoby nie powinny ich używać.

Jeżeli przeszedłeś operację przewodu słuchowego, przed zakupem i użyciem aparatu skonsultuj się z lekarzem lub audiologiem.

Można używać dwóch aparatów słuchowych jednocześnie — po jednym w każdym uchu. Każdy aparat powinien być dopasowany oddzielnie do potrzeb danego ucha. Różnica w stopniu niedosłuchu między uszami nie oznacza zakazu jednoczesnego używania dwóch aparatów.

W przypadku wycieku z akumulatora należy zaprzestać korzystania z aparatu słuchowego i skontaktować się z centrum obsługi klienta.

Zakładaj i zdejmuj aparat ostrożnie, aby końcówka douszna nie odłączyła się i nie pozostała w uchu.

W aparatach dopasowywanych programowo błąd transmisji danych między programatorem a aparatem nie powinien powodować przekroczenia ustawionej wartości OSPL90.

Konstrukcja aparatu ma zapobiegać niezamierzonemu narażeniu użytkownika na poziom ciśnienia akustycznego przekraczający ustawiony poziom OSPL90 podczas normalnego użytkowania.

Użytkowanie przez dzieci

Dzieci powinny korzystać z aparatu pod nadzorem osoby dorosłej.

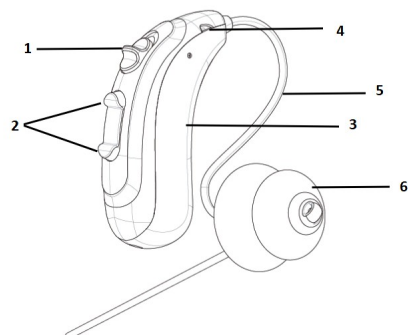
Przed użyciem aparatu słuchowego należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: aparat jest przeznaczony dla osób z ubytkiem słuchu. Użytkownik aparatu może samodzielnie obsługiwać etui ładujące.

Budowa i zasada działania

Produkt składa się głównie z mikrofonu, układu wzmacniającego i przetwarzającego sygnał, słuchawki, układu regulacji głośności, akumulatora litowego, obudowy i oprogramowania.

Budowa



1. Włączanie/wyłączanie zasilania
2. Regulacja głośności/przełącznik programu
3. Obudowa
4. Mikrofon
5. Przewód słuchawki
6. Końcówka douszna (wygląd zależy od modelu)

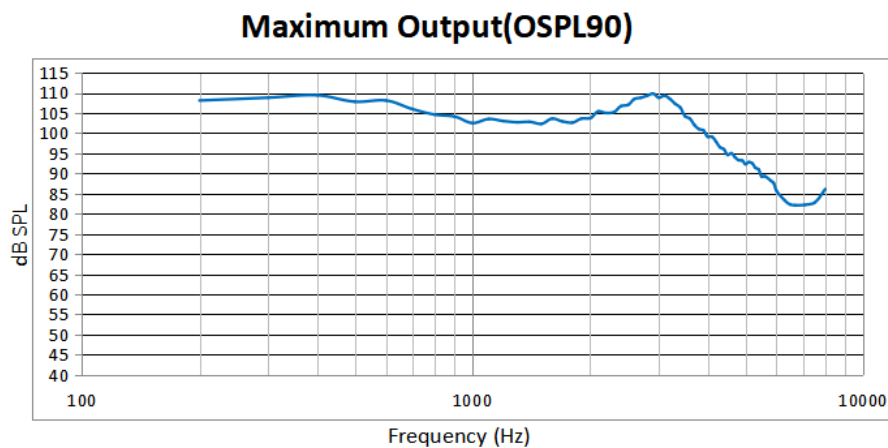
3. Specyfikacja techniczna

Dane wspólne dla modeli FHE312, FHE312-B, FHE512, FHE512-B, FHE712, FHE712-B, FHE912 i FHE912-B.

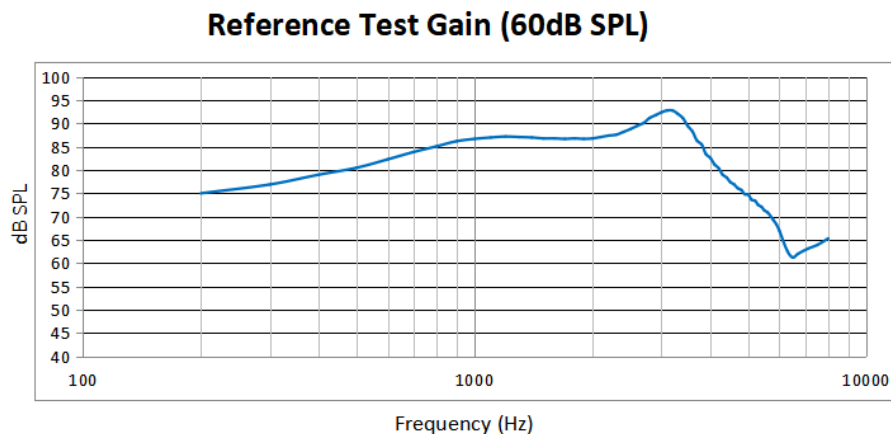
Parametr	Wartość
Maksymalny OSPL90	<117 dB
HFA OSPL90 (± 4 dB)	105 dB
Maksymalne wzmocnienie ($< +3$ dB)	35 dB
HFA FOG (± 5 dB)	30 dB
THD przy 500, 800 i 1600 Hz	$\leq 5\%$ dla każdej częstotliwości
Zakres częstotliwości	F1 ≤ 200 Hz; F2 ≥ 5000 Hz
Równoważny szum wejściowy ($< +3$ dB)	29 dB
Pobór prądu	≤ 2 mA
Czas narastania ($\pm 50\%$)	100 ms
Czas powrotu ($\pm 50\%$)	500 ms
Opóźnienie	< 6 ms

OSPL90 — wyjściowy poziom ciśnienia akustycznego przy sygnale wejściowym 90 dB SPL; HFA — średnia dla wysokich częstotliwości; FOG — wzmocnienie przy pełnym ustawieniu; THD — całkowite zniekształcenia harmoniczne.

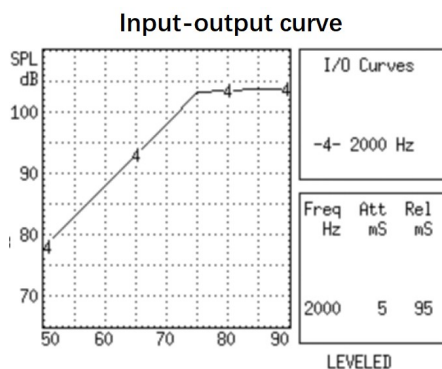
Charakterystyka częstotliwościowa



Maksymalny poziom wyjściowy OSPL90. Frequency — częstotliwość (Hz); dB SPL — poziom ciśnienia akustycznego.



Wzmocnienie przy sygnale testowym 60 dB SPL. Frequency — częstotliwość (Hz).

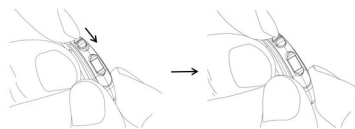


Charakterystyka wejścia i wyjścia. Input-output curve / I/O Curves — charakterystyka wejścia i wyjścia; LEVEL — poziom; Freq — częstotliwość; Att — czas narastania; Rel — czas powrotu; ms — milisekundy.

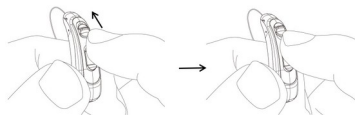
4. Zakładanie i obsługa aparatu słuchowego

a) Włączanie i wyłączanie

Włączanie: przesunąć przełącznik W DÓŁ, aby uruchomić aparat.



Wyłączanie: przesunąć przełącznik W GÓRĘ. Zasilanie zostanie wyłączone, a aparat przestanie działać.



Uwaga: podłączyć jeden koniec przewodu ładowania do zasilacza, a drugi do etui ładującego.

Czas pracy akumulatora

Po pełnym naładowaniu aparaty słuchowe mogą pracować przez ponad 20 godzin. W pełni naładowane etui umożliwia trzykrotne naładowanie aparatów.

Etui ładujące FAC018. Wejście: 5 V DC, 200 mA. Wyjście: 4,2 V DC, 50 mA. Akumulator: 3,7 V DC, 300 mAh, 1,1 Wh. Zasilacz: wejście 100–240 V AC, 50/60 Hz, maks. 150 mA; wyjście 5 V DC, 1 A.

Modele aparatów słuchowych: FHE512-B, FHE512

Etui ładujące FAC029. Wejście: 5 V DC, 200 mA. Wyjście: 4,2 V DC, 10 mA. Akumulator: 3,7 V DC, 300 mAh, 1,1 Wh. Zasilacz: wejście 100–240 V AC, 50/60 Hz, maks. 150 mA; wyjście 5 V DC, 1 A.

Modele aparatów słuchowych: FHE912-B, FHE912

Etui ładujące FAC030. Wejście: 5 V DC, 200 mA. Wyjście: 4,2 V DC, 10 mA. Akumulator: 3,7 V DC, 400 mAh, 1,48 Wh. Zasilacz: wejście 100–240 V AC, 50/60 Hz, maks. 150 mA; wyjście 5 V DC, 1 A.

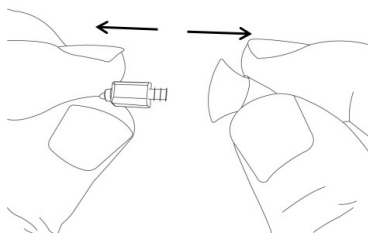
Modele aparatów słuchowych: FHE712-B, FHE712

Etui ładujące FAC031. Wejście: 5 V DC, 200 mA. Wyjście: 4,2 V DC, 10 mA. Akumulator: 3,7 V DC, 400 mAh, 1,48 Wh. Zasilacz: wejście 100–240 V AC, 50/60 Hz, maks. 150 mA; wyjście 5 V DC, 1 A.

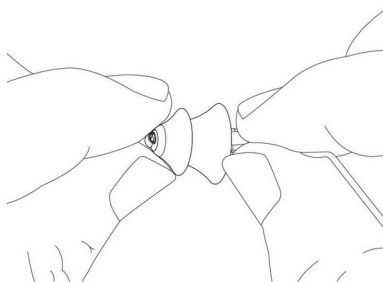
Modele aparatów słuchowych: FHE312-B, FHE312

b) Zakładanie końcówki dousznej

Zdejmowanie końcówki: chwyć końcówkę palcami, przytrzymaj słuchawkę i ostrożnie rozłącz elementy.



Zakładanie końcówki: wybierz rozmiar odpowiedni do przewodu słuchowego i nałóż końcówkę na słuchawkę. Upewnij się, że jest prawidłowo osadzona i stabilnie zamocowana.



c) Zakładanie aparatu słuchowego

Kolejne czynności

Chwyć słuchawkę u nasady przewodu i delikatnie umieść końcówkę douszną w przewodzie słuchowym.

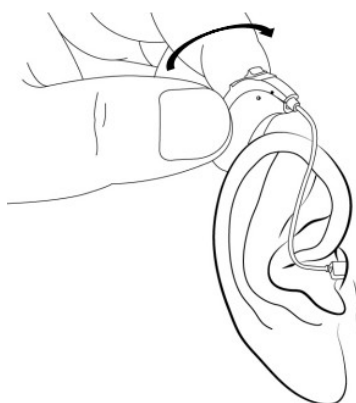


Umieść aparat za uchem, blisko głowy, tak aby wygodnie spoczywał na małżowinie usznej.



d) Zdejmowanie aparatu słuchowego

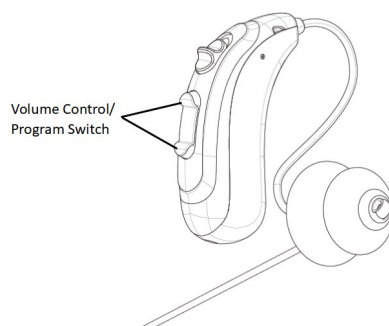
1. Zdejmij aparat zza ucha.



2. Chwyć słuchawkę u nasady przewodu i delikatnie wysuń końcówkę douszną z ucha. Nie szarp ani nie ciągnij za przewód z nadmierną siłą.



e) Regulacja głośności i zmiana programu



Volume Control / Program Switch — regulacja głośności i zmiana programu.

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

Zmiana programu: przytrzymaj przycisk regulacji głośności „+” lub „-” przez ponad 2 sekundy. Program zmieni się automatycznie. Przycisk „+” przełącza do następnego programu, a „-” do poprzedniego.

5. Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Piszczenie	Nieprawidłowo założony aparat Nadmiar woskowiny	Ponownie załóż aparat, zwracając uwagę na prawidłowe ułożenie W przypadku nadmiaru woskowiny w uchu skontaktuj się ze specjalistą
Brak dźwięku	Wyłączone zasilanie Niski poziom naładowania lub rozładowany akumulator Zablokowana końcówka douszna lub otwór dźwiękowy słuchawki	Włącz aparat Naładuj aparat Wyczyść aparat
Zbyt cichy dźwięk	Zbyt mała głośność Niski poziom naładowania akumulatora Zawilgocenie aparatu Zablokowany otwór dźwiękowy słuchawki lub końcówka douszna	Zwiększ głośność Naładuj aparat Osusz aparat w osuszaczu Wyczyść końcówkę douszną i sprawdź drożność wylotu dźwięku
Duże zużycie energii	Aparat pozostaje włączony, gdy nie jest używany Zawilgocenie aparatu	Wyłączaj aparat, gdy go nie używasz Osusz aparat w osuszaczu
Przerywany dźwięk	Zablokowany otwór dźwiękowy słuchawki Zabrudzone, niedrożne końcówki douszne	Sprawdź drożność wylotu dźwięku Wyczyść końcówki douszne

Jeżeli powyższe sposoby nie rozwiążą problemu, skontaktuj się bezpośrednio z centrum obsługi klienta naszej firmy.

6. Konserwacja aparatu słuchowego i etui ładującego

Podczas użytkowania woskowina gromadzi się w przewodzie słuchowym oraz w otworze dźwiękowym aparatu. Jej nadmiar może pogorszyć działanie urządzenia. Regularnie dbaj o czystość uszu oraz czyść i konserwuj aparat i etui ładujące.

Czyszczenie końcówek dousznych

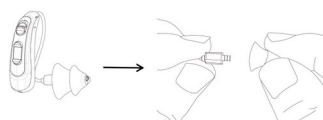
Zdejmij końcówki z aparatu. Usuń woskowinę ściereczką albo umyj końcówki czystą wodą, a następnie dokładnie je osusz. Upewnij się, że nie pozostały na nich krople wody. Do usunięcia kropli można użyć gruszki do przedmuchiwania, jeśli jest dostępna.



Wymiana końcówek dousznych

1. Zdejmowanie końcówek

Jedną ręką przytrzymaj słuchawkę, a drugą chwyć końcówkę douszną. Ostrożnie rozłącz oba elementy, nie ciągnąc za przewód.

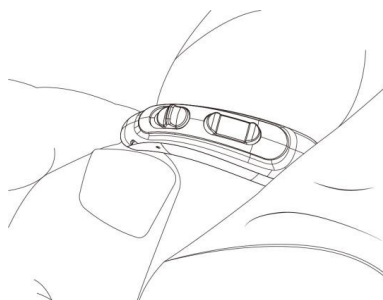


2. Zakładanie końcówek

Patrz punkt 4.b.

Czyszczenie aparatu i etui ładującego

☆ Czyść aparat suchą, miękką ściereczką.



☆ Czyść aparat nad miękką powierzchnią, np. nad ręcznikiem rozłożonym na stole, aby zapobiec uszkodzeniu w razie przypadkowego upuszczenia.

☆ Pamiętaj: do czyszczenia aparatu i etui ładującego nie używaj żadnych płynów.

Ochrona przed wstrząsami

Jeśli podczas wyjścia nie używasz aparatu, przechowuj go w pudełku lub pokrowcu chroniącym przed wstrząsami.

7. Środki ostrożności

a) Osuszanie

Wilgoć może zakłócać działanie aparatu. Regularne osuszanie może wydłużyć jego żywotność. Unikaj użytkowania i przechowywania urządzenia w wilgotnym otoczeniu.

b) Ochrona przed wodą

Unikaj kontaktu aparatu z wodą. Zdejmuj go przed pływaniem, prysznicem, myciem włosów i twarzy. Jeśli aparat przypadkowo wpadnie do wody, nie susz go suszarką do włosów. Wytrzyj go miękką, czystą bawełnianą ściereczką i pozostaw w przewiewnym miejscu. W razie awarii skontaktuj się z audiologiem lub centrum obsługi klienta.



c) Ochrona przed wysoką temperaturą

Nie narażaj aparatu na skrajne temperatury ani długotrwałe działanie promieni słonecznych.



Ochrona przed upadkiem

Nie upuszczaj aparatu ani nie uderzaj nim o twarde powierzchnie.

Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Klasyfikacja według rodzaju ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie z zasilaniem wewnętrznym.

Klasyfikacja według stopnia ochrony przed porażeniem prądem: część aplikacyjna typu B.

Klasyfikacja według trybu pracy: urządzenie do pracy ciągłej.

Uwaga: aparat słuchowy spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej norm IEC 60601-1-2 i IEC 60118-13.

Użytkownik odpowiada za zapewnienie odpowiedniego środowiska elektromagnetycznego, umożliwiającego prawidłową pracę urządzenia. Należy instalować i użytkować urządzenie zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Przed użyciem zaleca się ocenę środowiska elektromagnetycznego, aby upewnić się, że otoczenie nie powoduje silnych zakłóceń elektromagnetycznych, które mogłyby zakłócić prawidłową pracę urządzenia.

Wskazówki dotyczące użytkowania: medyczne urządzenie elektryczne lub medyczny system elektryczny nadaje się do użytkowania m.in. w placówkach opieki zdrowotnej.

Ostrzeżenie: używaj wyłącznie zasilacza i akumulatora zatwierdzonych przez producenta. Nie wymieniaj elementów układu ładowania na inne, aby nie uszkodzić urządzenia.

Inne urządzenia mogą zakłócać działanie aparatu słuchowego nawet wtedy, gdy spełniają wymagania emisji odpowiednich norm krajowych.

Ostrzeżenie: w warunkach domowych urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, dlatego należy stosować środki ochronne. Nie używaj go w pobliżu silnych źródeł promieniowania, np. nieekranowanych źródeł fal radiowych, ponieważ może to zakłócić jego pracę.

Ostrzeżenie: przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie aparatu. Podczas użytkowania unikaj silnych zakłóceń elektromagnetycznych, np. pochodzących od znajdujących się w pobliżu urządzeń radiowych lub kuchenek mikrofalowych.

Ostrzeżenie: unikaj używania urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub ustawiania ich jedno na drugim, ponieważ może to powodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli taki sposób użytkowania jest konieczny, obserwuj oba urządzenia, aby potwierdzić ich prawidłową pracę.

Ostrzeżenie: przenośne urządzenia komunikacji radiowej, w tym przewody antenowe i anteny zewnętrzne, powinny znajdować się co najmniej 30 cm (12 cali) od każdej części aparatu słuchowego, również od przewodów określonych przez producenta. Mniejsza odległość może pogorszyć działanie urządzenia.

Ostrzeżenie: używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta może zwiększyć emisję elektromagnetyczną albo zmniejszyć odporność elektromagnetyczną urządzenia i spowodować jego nieprawidłowe działanie.

Ostrzeżenie: nie zbliżaj się do pracujących urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości ani do systemów rezonansu magnetycznego w pomieszczeniach ekranowanych przed falami radiowymi, gdzie występują silne zakłócenia elektromagnetyczne.

Ostrzeżenie: wszystkie akcesoria elektryczne podłączane do aparatu muszą spełniać normę IEC 60601-1. W razie wątpliwości skonsultuj się z serwisem technicznym lub lokalnym przedstawicielem.

Ostrzeżenie: nie wolno wprowadzać nieautoryzowanych modyfikacji medycznego urządzenia elektrycznego.

Zgodnie z założeniami konstrukcyjnymi urządzenie spełnia przepisy dotyczące EMC, w tym dopuszczalnych poziomów zakłóceń elektromagnetycznych i wymaganej skuteczności ekranowania urządzeń elektronicznych.

Całkowite wyeliminowanie zakłóceń elektromagnetycznych jest niemal niemożliwe, chyba że usunie się wszystkie urządzenia mogące wytwarzać sygnały wysokiej częstotliwości. Nawet jeśli takie urządzenie spełnia wymagania EMC, nie można zagwarantować, że jego nadajnik pracujący z dużą mocą w pobliżu aparatu nie zakłóci jego działania. Aby zapewnić kompatybilność elektromagnetyczną, urządzenie należy instalować, uruchamiać i użytkować zgodnie z dołączoną dokumentacją. W razie wystąpienia zakłóceń skontaktuj się z personelem naszej firmy.

Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwościach radiowych. Jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia łączności radiowej. Nie można jednak zagwarantować braku zakłóceń w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie zakłóca odbiór radiowy lub telewizyjny, co można sprawdzić przez jego wyłączenie i ponowne włączenie, zaleca się zastosowanie co najmniej jednego z poniższych sposobów:

- Ściśle przestrzegaj instrukcji obsługi aparatu, aby ograniczyć jego narażenie na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Odsuń inne urządzenia od aparatu, aby ograniczyć wpływ zakłóceń.

- Zmień kierunek lub położenie anteny odbiorczej. Zmiana wzajemnego położenia lub kąta ustawienia urządzeń może ograniczyć zakłócenia.
- Zmień sposób prowadzenia przewodów zasilających lub sygnałowych innych urządzeń, aby ograniczyć zakłócenia.
- Zmień obwód zasilania innych urządzeń, aby ograniczyć zakłócenia.

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznej		
Aparat słuchowy jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zapewnić użytkowanie w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Aparat wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Jego emisja RF jest więc bardzo mała i nie powinna zakłócać pracy pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	Aparat nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym mieszkalnych, oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
Aparat słuchowy jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zapewnić użytkowanie w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowo ±2, 4, 8, 15 kV przez powietrze	±8 kV kontaktowo ±2, 4, 8, 15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku pokrycia materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe / serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających; ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających	Nie dotyczy
Udary napięciowe IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym; ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych przewodach zasilających IEC 61000-4-11	Zapady napięcia: 0% UT przez 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Zapady napięcia: 0% UT przez 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Nie dotyczy
	0% UT przez 1 okres przy 0°	0% UT przez 1 okres przy 0°	

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
	70% UT przez 25 okresów (50 Hz) lub 30 okresów (60 Hz) przy 0°	70% UT przez 25 okresów (50 Hz) lub 30 okresów (60 Hz) przy 0°	
	Przerwy: 0% UT przez 250 okresów (50 Hz) lub 300 okresów (60 Hz)	Przerwy: 0% UT przez 250 okresów (50 Hz) lub 300 okresów (60 Hz)	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno mieć poziom typowy dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA: UT oznacza napięcie przemienne sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu badawczego.			

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
Aparat słuchowy jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zapewnić użytkowanie w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zaburzenia RF IEC 61000-4-6 Promieniowane zaburzenia RF IEC 61000-4-3	0,15–80 MHz 3 V RMS poza pasmami ISM, c) 6 V RMS w pasmach ISM i krótkofalarskich d) 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	0,15–80 MHz 3 V RMS poza pasmami ISM, c) 6 V RMS w pasmach ISM i krótkofalarskich d) 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej należy utrzymywać w odległości od każdej części aparatu, w tym przewodów, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona ze wzoru właściwego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ (150 kHz–80 MHz)</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ (80–800 MHz)</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz–2,5 GHz)</p> <p>P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez jego producenta, a d — zalecaną odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola pochodzącego od stałych nadajników radiowych, ustalone podczas pomiarów środowiska elektromagnetycznego a), powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości b).</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem.</p> 
<p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.</p>			
<p>a) Nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej i bezprzewodowej, radiotelefony lądowe, nadajniki krótkofalarskie, radiowe AM i FM oraz telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego należy rozważyć pomiary na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania aparatu przekracza podany powyżej poziom zgodności RF, należy obserwować aparat, aby potwierdzić prawidłowe działanie. W razie nieprawidłowości mogą być konieczne dodatkowe działania, np. zmiana orientacji lub miejsca użytkowania aparatu.</p> <p>b) W zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p> <p>c) Pasma ISM: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; 40,66–40,70 MHz.</p> <p>d) Pasma krótkofalarskie: 1,8–2,0 MHz; 3,5–4,0 MHz; 5,3–5,4 MHz; 7–7,3 MHz; 10,1–10,15 MHz; 14–14,2 MHz; 18,07–18,17 MHz; 21,0–21,4 MHz; 24,89–24,99 MHz; 28,0–29,7 MHz; 50,0–54,0 MHz.</p>			

Tabela 4

Zakres częstotliwości i poziom odporności na bezprzewodowe urządzenia komunikacji radiowej			
Częstotliwość badania (MHz)	Modulacja	Minimalny poziom odporności (V/m)	Zastosowany poziom odporności (V/m)
385	PM 18 Hz, 50%	27	27
450	FM sinusoidalna 1 kHz, dewiacja +5 Hz (do potwierdzenia)	28	28
710 745 780	PM 217 Hz, 50%	9	9
810 870 930	PM 18 Hz, 50%	28	28
1720 1845 1970	PM 217 Hz, 50%	28	28
2450	PM 217 Hz, 50%	28	28
5240 5500 5785	PM 217 Hz, 50%	9	9
UWAGA: Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia poziomu badania odporności, odległość między anteną nadawczą a medycznym urządzeniem lub systemem elektrycznym można zmniejszyć do 1 m. Norma IEC 61000-4-3 dopuszcza odległość badania wynoszącą 1 m.			
a) Dla niektórych usług uwzględniono wyłącznie częstotliwości łączy w górę.			

Tabela 5

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a aparatem			
Aparat jest przeznaczony do użytkowania w środowisku, w którym promieniowane zaburzenia RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a aparatem, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową nadajnika.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W (waty)	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika, m (metry)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1	Nie dotyczy	0,38	0,73
1	Nie dotyczy	1,2	2,3
10	Nie dotyczy	3,8	7,3
100	Nie dotyczy	12	23
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość w metrach (m)			

można wyznaczyć za pomocą wzoru właściwego dla częstotliwości nadajnika. P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

Pozostałe zalecenia

Używaj przycisków prawidłowo i naciskaj je delikatnie, bez nadmiernej siły.

Specjalista dopasowujący aparat powinien wykonać pomiar RECD, czyli różnicy poziomu ciśnienia akustycznego między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem, aby odpowiednio ustawić docelowy poziom OSPL90.

Aby uzyskać najlepsze efekty, używaj aparatów możliwie regularnie. Sporadyczne korzystanie zwykle nie pozwala w pełni wykorzystać ich możliwości.

Używanie aparatu stanowi tylko część rehabilitacji słuchu. Może wymagać uzupełnienia o trening słuchowy i naukę odczytywania mowy z ruchu warg.

Zdejmij aparat przed terapią ciepłą falami krótkimi, badaniem rentgenowskim, rezonansem magnetycznym, tomografią komputerową i radioterapią.

Utrzymuj powierzchnię aparatu w czystości i regularnie usuwaj woskowinę z końcówek dousznych.

Regularnie przekazuj aparat do punktu dopasowania w celu konserwacji i kontroli, aby utrzymać go w dobrym stanie.

W przypadku połączeń zewnętrznych podłączaj aparat wyłącznie do urządzeń spełniających międzynarodowe normy bezpieczeństwa.

8. Rozpakowanie i kontrola

Po rozpakowaniu sprawdź rodzaj i liczbę dołączonych akcesoriów.

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

9. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania obejmują ostre zapalenie ucha zewnętrznego, zapalenie błony bębenkowej, przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego w fazie aktywnego zakażenia, ostre ropne zapalenie ucha środkowego oraz uczulenie na materiały, z których wykonano urządzenie. Dobór aparatu wymaga badania słuchu i profesjonalnego dopasowania. W przypadku wymienionych schorzeń przed użyciem aparatu skonsultuj się z lekarzem.

10. Wykaz akcesoriów

Akcesorium	Liczba	Jednostka
Końcówki douszne	1	szt.
Instrukcja obsługi	1	szt.
Etui ładujące	1	szt.
Przewód USB typu C	1	szt.
Przyrząd do czyszczenia	1	szt.
Zestaw filtrów przeciwwoskowinowych	1	zestaw

11. Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie
	Należy przeczytać instrukcję obsługi
	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Chronić przed wilgocią
	Ostrożnie — delikatna zawartość
	Numer seryjny
	Uwaga i ostrzeżenie
	Część aplikacyjna typu B
	Data produkcji
IP22	IP22: pierwsza cyfra 2 oznacza ochronę przed obcymi ciałami stałymi o średnicy co najmniej 12,5 mm. Druga cyfra 2 oznacza ochronę przed pionowo padającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°.
	Termin przydatności do użycia
	Zawartość substancji szkodliwych w produkcie nie przekracza wymaganych limitów.

Symbol	Znaczenie
	Oznaczenie na produkcie lub w dokumentacji wskazuje, że po zakończeniu użytkowania nie wolno wyrzucać urządzenia razem z odpadami domowymi. Aby zapobiec szkodom dla środowiska i zdrowia wynikającym z niekontrolowanego usuwania odpadów, oddziel je od innych odpadów i przekaz do odpowiedzialnego recyklingu, umożliwiającego ponowne wykorzystanie materiałów.
	Informacja
	Podczas transportu i przechowywania temperatura nie powinna przez dłuższy czas wykraczać poza zakres od -20°C do +50°C.
	Podczas transportu i przechowywania wilgotność względna nie powinna przez dłuższy czas wykraczać poza zakres 0–93%.
	Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego: 86–106 kPa.
	Wyrób medyczny
	Nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym identyfikatorze wyrobu (UDI)
	Wyrób medyczny wymagający ochrony przed światłem