

Instrukcja obsługi Cyfrowe

akumulatorowe aparaty słuchowe RIC OSTRZEŻENIE: Osoby poniżej

18 roku życia powinny udać się do lekarza przed użyciem tego urządzenia. Osoby poniżej 18 roku życia wymagają 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 (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 zapobiegnie 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 przegrzaną 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.

Przeгляд.....	5 a) Cechy
produktu.....	5 b) Głównie 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.....	8 a) Włączanie/wyłączanie
zasilania.....	8 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 nakładek dousznych.....	14	b) Wymiana nakładek dousznych.....	14
14 c) Czyszczenie aparatów słuchowych i etui ładującego.....	15	d) Antywibracje:.....	15
15 a) Osuszanie powietrza.....	15	b) Zapobieganie zalaniu wodą.....	16
16 c) Zapobieganie wysokiej temperaturze.....	16	e) Zapobieganie upadkom.....	16
16 f) Środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej.....	22	g) Inne.....	22
8. Rozpakowanie i Sprawdź.....	22	9. Przeciwwskazania.....	22
10. Lista akcesoriów.....	23	11. Informacje o symbolach.....	23

1. Przegląd

Urządzenie, które wybierasz, to nowa seria aparatów słuchowych, cyfrowych aparatów słuchowych RIC z możliwością ładowania. Wszystkie główne komponenty pochodzą z Europy i Ameryki, a ścisła kontrola produkcji i dokładne testy gwarantują najwyższą jakość każdego aparatu słuchowego.

a) Cecha produktu

Cyfrowy, ładowalny aparat słuchowy RIC jest wyposażony w inteligentne funkcje cyfrowe, wiele kanałów przetwarzania, inteligentny system adaptacyjnej redukcji hałasu i wydajną funkcję adaptacyjnej redukcji sprzężeń zwrotnych.

Ten produkt nie tylko nadaje się do słuchania w cichym otoczeniu, ale również do hałaśliwego otoczenia. Wygląd produktu pokazuje nowy trend aparatów słuchowych RIC 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

FHE312, FHE312-B, FHE512, FHE512-B, FHE712, FHE712-B, FHE912, FHE912-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 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 obwodu przetwarzającego,
odbiornik, obwód regulacji głośności, bateria litowa, obudowa i oprogramowanie wbudowane.

Struktura

1. Włączanie/wyłączanie zasilania

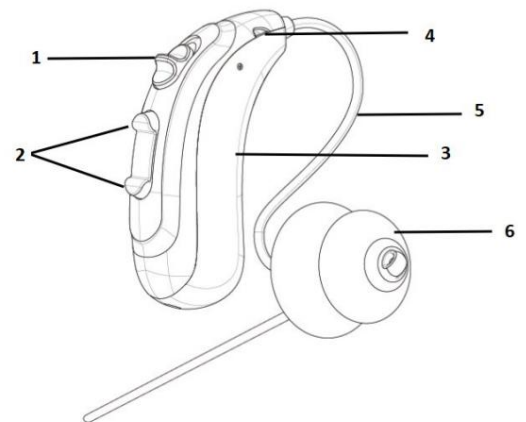
2.Regulacja głośności/przełącznik programu

3.Muszla

4. Mikrofon

5. Odbiornik

6. Nakładki na uszy (wygląd zależy od rzeczywistej sytuacji)



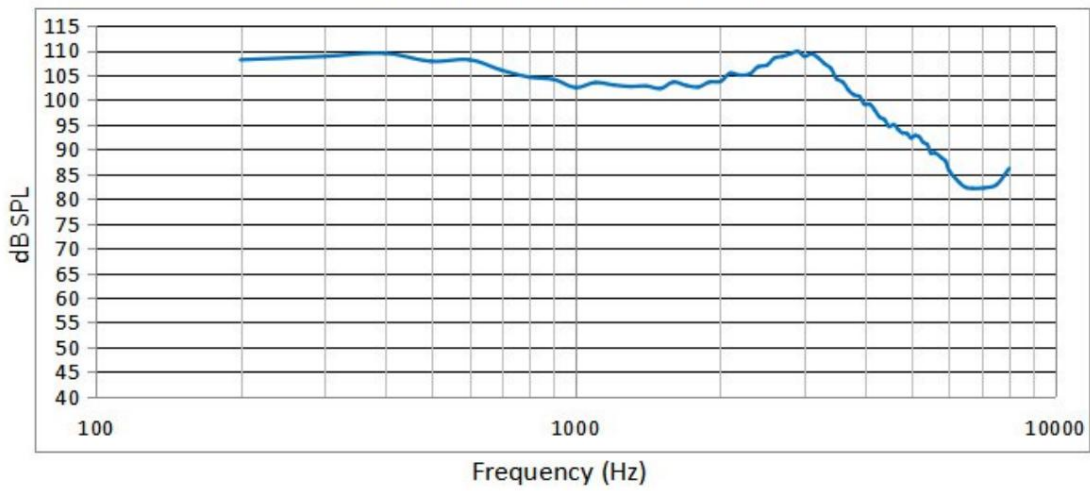
3. Specyfikacja techniczna

Produkt Model	Maksymalne OSPL90 (dB)	HFA OSPL90 (±4 dB)	Szczyt gnie ma (+3dB)	HFA MGŁA (±5dB)	THD			Częstotliwość Zakres (Hz)	Równowartość wejście hałas(+ (3dB)	Bateria Aktualny Odpływ (mama)	Atak Czas (±50% SM)	Uwolnienie czas (±50% SM)	Utajenie (SM)
					500 godzin z	800 Hz	1600 Hz						
FHE312-B	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6
FHE312	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6
FHE512-B	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6
FHE512	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6

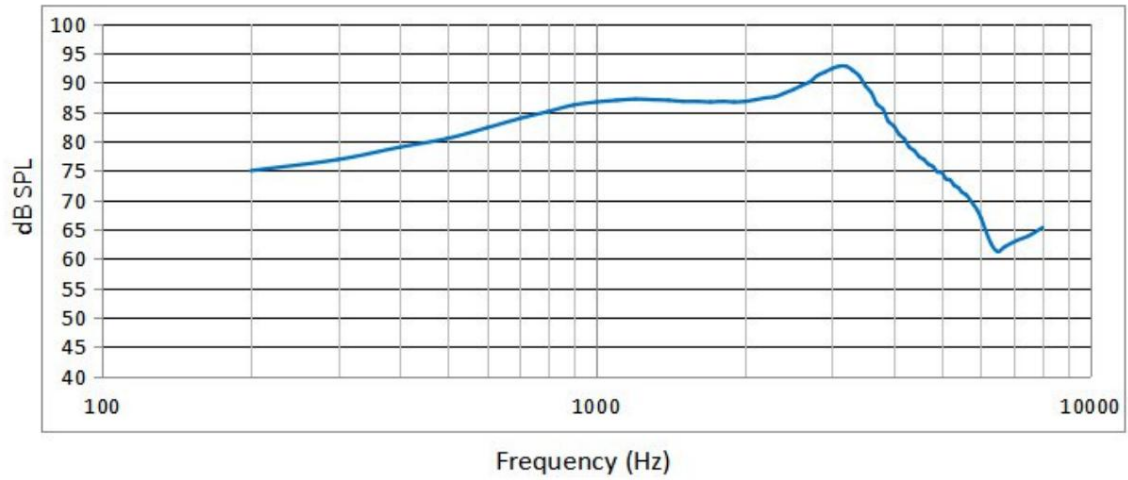
FHE712-B	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6
FHE712	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6
FHE912-B	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6
FHE912	117	105	35	30	5 %	5 %	5 %	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6

Krzywa odpowiedzi:

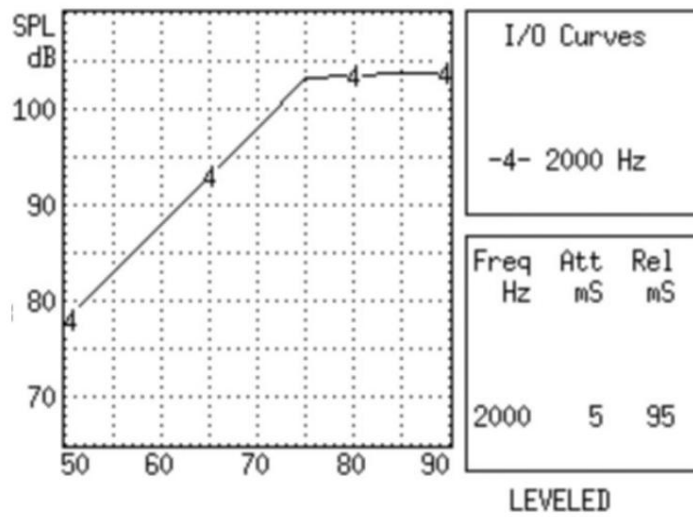
Maximum Output(OSPL90)



Reference Test Gain (60dB SPL)



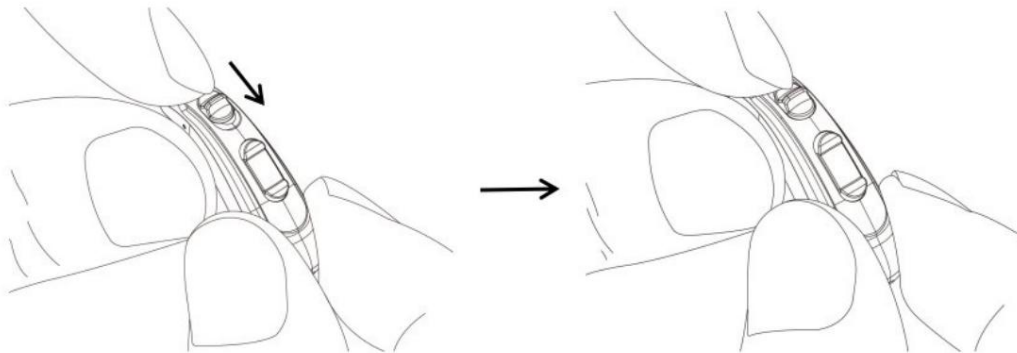
Input-output curve



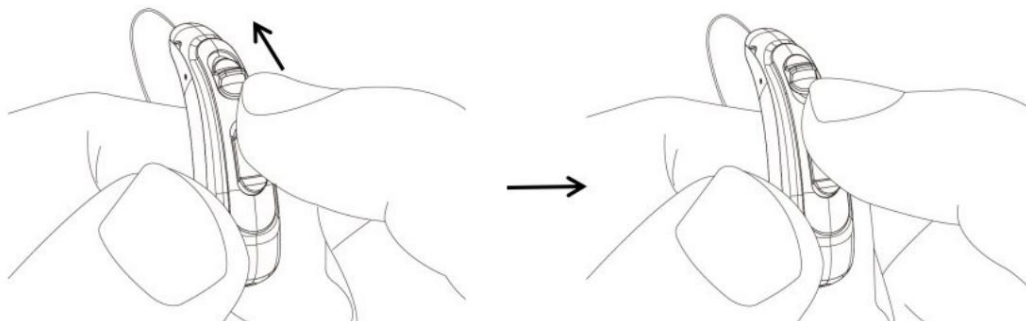
4. Kroki dotyczące noszenia aparatu słuchowego i korzystania z niego

a) Włączanie/wyłączanie zasilania

Włączanie: Aby rozpocząć pracę, naciśnij przycisk W DÓŁ.



Wyłączanie zasilania: Naciśnij przycisk W GÓRĘ, zasilanie jest wyłączone, aparat słuchowy przestaje działać.



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

Żywotność baterii

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

Etui ładujące: FAC018, wejście: DC5V 200mA, wyjście: DC4,2V 50mA, bateria: DC3,7V 300mAh 1,1Wh. Zasilacz: wejście: 100-240V~50/60Hz, maks. 150mA, wyjście: DC5V 1A.

Aparat słuchowy Model:FHE512-B,FHE512

Etui ładujące: FAC029, wejście: DC5V 200mA, wyjście: DC4,2V 10mA, bateria: DC3,7V 300mAh 1,1Wh. Zasilacz: wejście: 100-240V~50/60Hz, maks. 150mA, wyjście: DC5V 1A.

Aparat słuchowy Model:FHE912-B,FHE912

Etui ładujące: FAC030, wejście: DC5V 200mA, wyjście: DC4,2V 10mA, bateria: DC3,7V 400mAh 1,48Wh.

Zasilacz: wejście: 100-240V~50/60Hz, maks. 150mA, wyjście: DC5V 1A.

Aparat słuchowy Model:FHE712-B,FHE712

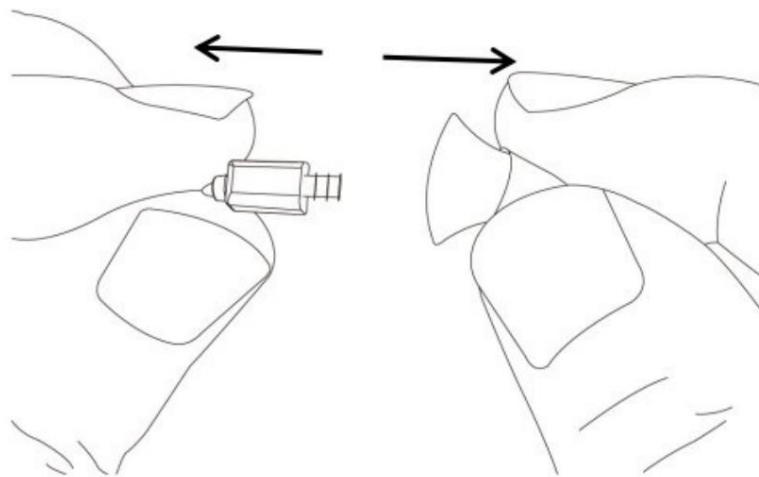
Etui ładujące: FAC031, wejście: DC5V 200mA, wyjście: DC4,2V 10mA, bateria: DC3,7V 400mAh 1,48Wh.

Zasilacz: wejście: 100-240V~50/60Hz, maks. 150mA, wyjście: DC5V 1A.

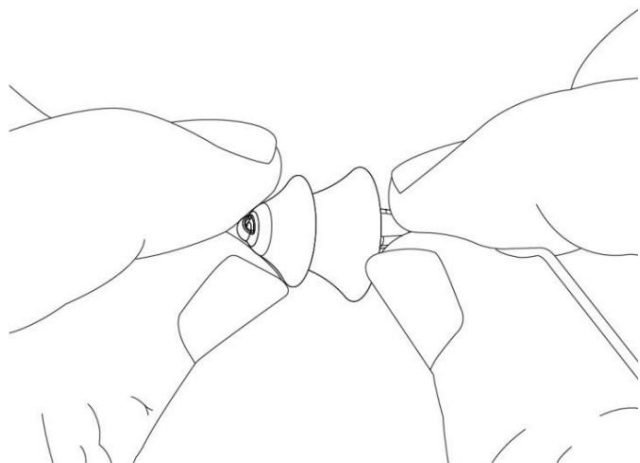
Aparat słuchowy Model:FHE312-B,FHE312

b) Załóż nakładkę na ucho

Wyjmij zatyczki do uszu: ściśnij zatyczki kciukiem, palcem wskazującym i środkowym, aby odłączyć zatyczki do uszu od złącza.



Dopasuj zatyczki do uszu: Wybierz odpowiednie zatyczki do uszu w zależności od wielkości kanału słuchowego, przytrzymaj zatyczki i włóż je do złącza aparatu słuchowego. Muszą być zamontowane na swoim miejscu.



c) Noś aparat słuchowy

Kroki:

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

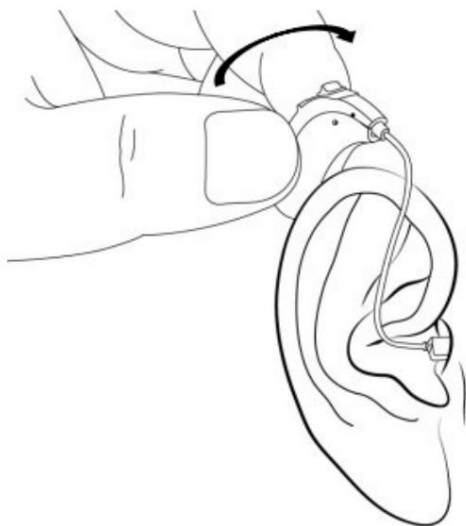


Umieść aparat słuchowy za uchem, blisko głowy i wygodnie nad małżowiną uszną.



d) Zdejmij aparat słuchowy

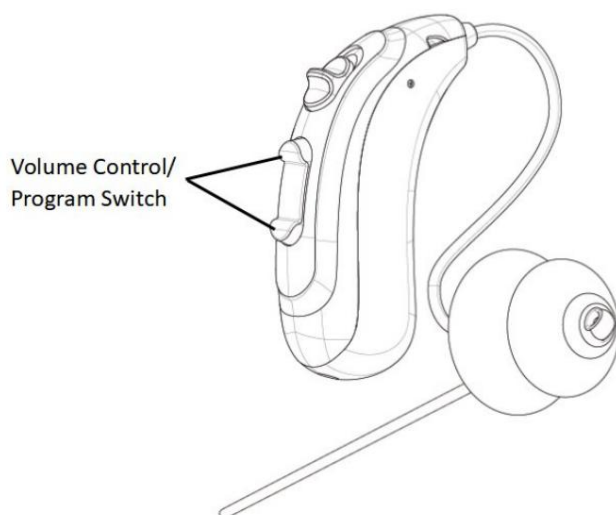
1. Zdejmij aparat słuchowy za uchem.



2. Przytrzymaj dolną część przewodu dźwiękowego i delikatnie pociągnij. Po poluzowaniu zatyczki wyjmij ją i zdejmij razem z aparatem słuchowym.



e) Regulacja głośności/przełącznik programu



Regulacja głośności/przełącznik programu

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

Przełącznik programu: Naciśnij przycisk regulacji głośności „+” lub „-” dłużej niż 2 sekundy, aby przełączyć program. g automatycznie. Wyjaśnij proszę, że użytkownik naciska „+”, aby przełączyć program do przodu i użytkownik naciska „-” powoduje przełączenie programu w dół.

5. Rozwiązywanie problemów

Awaria	Przyczyna	Rozwiązanie
Gwizdanie	Aparat słuchowy nie jest noszony prawidłowo Za dużo woskowiny	Noś go ponownie prawidłowo Wyczyść woskowinę lub skontaktuj się z audiologiem
Cichy	Wyłącz zasilanie Niski poziom naładowania baterii lub brak zasilania Brud blokuje zatyczkę do uszu lub rurkę	Włącz to Ładowanie aparatu słuchowego Wyczyść aparat słuchowy
Cichy dźwięk Niska głośność	Niski poziom 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 zatyczki do uszu
Wysokie zużycie energii	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 dźwięk	Brud blokuje rurkę dźwiękową Brud blokuje zatyczki do uszu	Wyczyść rurkę dźwiękową Wyczyść zatyczki do uszu

Jeżeli powyższe metody nie rozwiążą problemu, skontaktuj się z centrum obsługi klienta

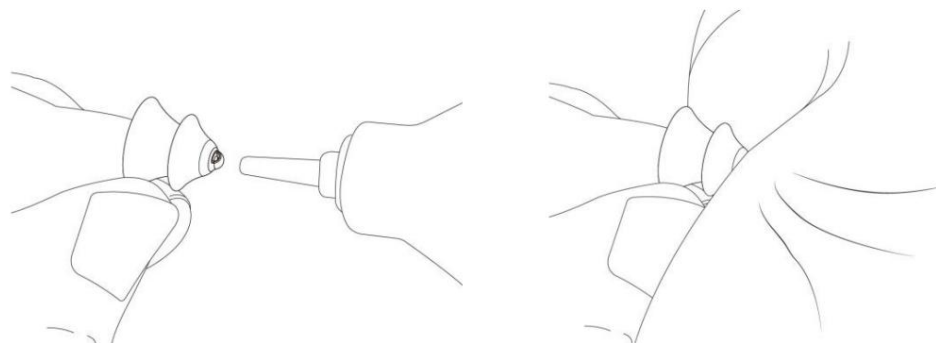
bezpośrednio do naszej firmy.

6. Skrzynki do konserwacji i ładowania aparatów słuchowych

Podczas korzystania z aparatu słuchowego woskowina (cerumen) produkowana przez uszy gromadzi się w kanale słuchowym i otworze dźwiękowym 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

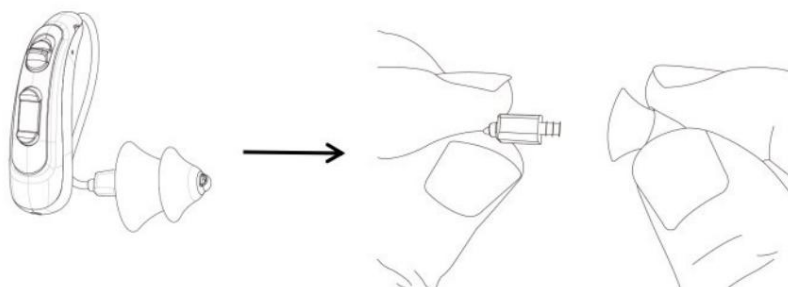
Zdejmij nakładki do uszu z aparatu słuchowego, wyczyść woskowinę ściereczką do czyszczenia lub umyj nakładki do uszu czystą wodą i wytrzyj nakładki do uszu do sucha. Upewnij się, że nie ma w nich żadnych kropelek wody. Jeśli masz narzędzia, takie jak dmuchane balony, możesz użyć dmuchanych balonów, aby osuszyć kropelki wody.



b) Wymień nakładki na uszy

1. Zdejmij nakładki na uszy

Przytrzymaj nauszniki i złącze przewodu dźwiękowego odpowiednio lewą i prawą ręką, aby rozdzielić nakładka na ucho i rurka dźwiękowa.

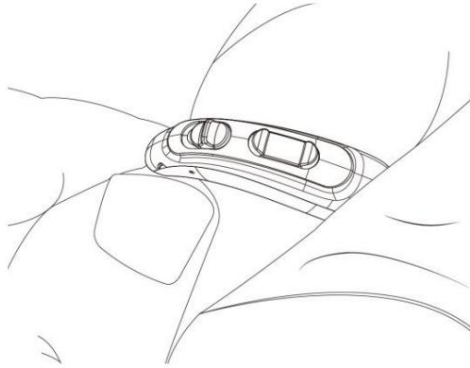


2. Załóż nakładki na uszy

Proszę zobaczyć 4.b

c) Wyczyść aparat słuchowy i ładowarkę

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.

d) 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.

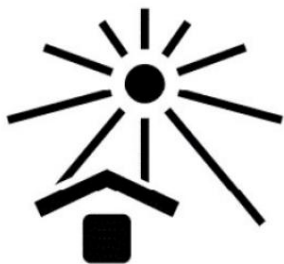
b) Zapobieganie skażeniom wodnym

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.



e) Zapobieganie upadkom

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

f) 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 ochronne. Zabrania się używania sprzętu w pobliżu silnego źródła promieniowania (takiego jak nieosłonięte źródło RF), 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 lokalizację anteny odbiorczej. Efekt zakłóceń elektromagnetycznych można złagodzić, dostosowując względne położenie/kąt montażu między 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 testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki Podłogi
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV styk $\pm 2, 4, 8, 15$ kV powietrze	± 8 kV styk $\pm 2, 4, 8, 15$ kV powietrze	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 stopniowych zmian zasilania IEC61000-4-11 30	0% UT przez 0,5 cyklu 0% UT przez 0,5 c przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°	0% UT przez 0,5 cykl przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Brak
	0% UT na 1 cykl w 0° le przy 0°	0% UT dla 1 cyklu	
	70% UT dla 25 cykli (50 Hz), 30 cykli (60 Hz) przy 0° z przy 0°	70% UT dla 25-30 cykli (50 Hz), linie wejściowe s (50 Hz)	
	Przerwy: 0% UT dla 250 cykli (50 Hz), 300 cykli (50 Hz), es (60 Hz) 300 cykli (60 Hz)	Przerwy: 0% UT dla 250 cs (50 Hz), 300 cykli (60 Hz)	

		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	Pasma ISM, c) 6 V RMS w pasmach ISM i pasmach radioamatorskich d)	Pasma ISM, c) 6 V RMS w pasmach ISM i amatorskich pasm radiowych d=1,2 dla	mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części aparatu słuchowego, w tym kabli, niż zalecana odległość rozdzielająca obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla 0,15MHz-80MHz 0,15MHz-80MHz 3 V RMS poza częstotliwością 3 V RMS poza częstotliwością nadajnika.
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	<p>Zalecana odległość separacji</p> $d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ <p>d=1,2 80MHz do 800MHz d)</p> $d = 2,3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ <p>d=2,3 800MHz 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).</p> <p>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.</p>
<p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi. a: Natężenia 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 spowodowane stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego miejsca. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używany jest aparat słuchowy, przekracza obowiązujący poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować aparat słuchowy, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. Jeśli zaobserwowano nieprawidłowe działanie, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji aparatu słuchowego. b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m. Pasma c:ISM pomiędzy: 6,765MHz~6,795 MHz, 13,553MHz~13,567MHz, 26,957MHz~27,283MHz, 40,66MHz~40,70MHz Pasma radiowe d:amateur pomiędzy: 1,8MHz~2,0MHz, 3,5MHz~4,0MHz, 5,3MHz~5,4MHz, 7MHz~</p>			

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, 24,89MHz~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
<p>UWAGA:</p> <p>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.</p> <p>a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza w górę</p>			

Tabela 5

Zalecane odległości separacji pomiędzy urządzeniami do komunikacji RF przenośnymi i mobilnymi			
<p>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.</p>			
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	N/	0,12	0,23
0,1	AN/	0,38	0,73
1	AN/	1,2	2,3
10	AN/	3,8	7,3
100	AN/	12	23
<p>A W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została wymieniona powyżej, zalecana odległość odległość w metrach (m) można określić, korzystając z równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnik, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie do producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacyjna przewidziana dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest zagrożona poprzez pochłanianie i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.</p>			

g) Inni

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

Specjalista ds. aparatów słuchowych przeprowadził pomiary RECD w celu uzyskania prawidłowego docelowego poziomu OSPL90.

Aby uzyskać najlepsze rezultaty, korzystaj 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 woskowinę 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 połączony.

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














Chorzy z ostrym zapaleniem ucha zewnętrznego, zapaleniem błony bębenkowej, przewlekłym ropnym zapaleniem ucha środkowego (w okresie ropne zapalenie ucha środkowego), ostre ropne zapalenie ucha środkowego i alergią na ten materiał. Dopasowanie słuchu pomoc musi przejść profesjonalne badanie słuchu i dopasowanie oraz być używana zgodnie z zaleceniami specjalisty pod nadzorem lekarza lub audiologa.

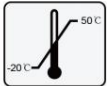
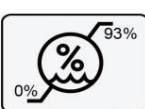
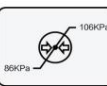



10. Lista akcesoriów

• Lista akcesoriów	Numer	Jednostka
Nakładki na uszy	1	Komputer
• Instrukcja obsługi	1	Komputer
• Pudełka ładujące	1	Komputer
• Kabel typu C	1	Komputer

• Narzędzie do czyszczenia	1	Komputer
Kombinezon z czepkiem woskowym	1	Komputer

11. Informacje o symbolach

	Symbol oznaczający „Instrukcję użytkownika należy przeczytać”		Symbol oznaczający „Sprawdź instrukcję użytkownika”
	Symbol dla "Producent"		Symbol „Utrzymuj suchość”
	Symbol „Krusze, obchodź się ostrożnie”		Symbol „Numeru seryjnego”
	Symbol „Ostrożności i ostrzeżenia”		Część stosowana typu B
	Symbol „Daty produkcji”	IP22	IP22: Pierwsza cyfra 2: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm Φ i większej. Druga liczba: Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest pochylona do 15°.
	Symbol „Data przydatności do spożycia”		Substancje szkodliwe zawarte w produkcie spełniają ograniczone wymagania.
	To oznaczenie umieszczone na produkcie lub jego ulotce wskazuje, że nie należy go wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi po zakończeniu okresu użytkowania. Aby zapobiec możliwym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego spowodowanym niekontrolowaną utylizacją odpadów, należy oddzielić ten produkt od innych rodzajów odpadów i poddać go odpowiedzialnemu recyklingowi, aby promować zrównoważone ponowne wykorzystanie materiałów. zasoby.		Symbol „Uwaga”

	<p>Podczas transportu lub przechowywania temperatura nie powinna przekraczać wartości granicznych od -20° do 50° Celsjusza przez długi okres czasu.</p>		<p>Podczas transportu lub przechowywania wilgotność względna nie powinna przekraczać wartości dopuszczalnych od 0% do 93% przez dłuższy okres czasu.</p>
	<p>Zakres ciśnienia powietrza jest odpowiedni i mieści się w przedziale od 86 do 106 kPa.</p>		<p>Oznacza, że urządzenie jest wyrobem medycznym</p>
	<p>Oznacza nośnik zawierający unikalny identyfikator urządzenia w formie informacji</p>		<p>Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłem światła. S</p>