



Посібник з техніки безпеки для слухових апаратів



Зміст

Інформація щодо техніки безпеки	3
Призначення	5
Пояснення символів	5
Загальні попередження	8
Для певних типів слухових апаратів	17
Для дітей віком до 3 років	21
Для певних типів батарей	22
Використання додатків для дистанційного керування	24
Для спеціалістів із проблем слуху	25
Важлива інформація	28
Умови експлуатації, транспортування та зберігання	28
Інформація щодо утилізації	30
Інформація щодо відповідності	30
Гарантія та обслуговування	41
Інформація для конкретної країни	42
Служба підтримки	43

Інформація щодо техніки безпеки

Цей посібник з техніки безпеки містить інформацію щодо техніки безпеки та іншу важливу інформацію про ваші слухові апарати. У ньому розглядаються кілька типів слухових апаратів, а також додаткові функції.

- ▶ Щоб дізнатися тип ваших слухових апаратів та активованих в них функцій, див. посібник користувача.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Спеціаліст із проблем слуху повинен порадити майбутньому користувачу слухового апарата, що перед використанням слід звернутись до кваліфікованого лікаря у випадку, якщо спеціаліст із проблем слуху визначить, що майбутній користувач страждає від таких симптомів:

- ▶ Видима вроджена або травматична деформація вуха.
- ▶ Активні виділення з вуха в анамнезі протягом останніх 90 днів.
- ▶ Раптова або стрімка втрата слуху протягом останніх 90 днів.
- ▶ Гостре або хронічне запаморочення.
- ▶ Раптова одностороння втрата слуху або її початок протягом останніх 90 днів.
- ▶ Визначена аудіометричним шляхом різниця звукопровідності між повітрям і кісткою дорівнює або перевищує 15 дБ при 500 Гц, 1000 Гц і 2000 Гц.
- ▶ У слуховому проході помітно значне накопичення вушної сірки або сторонній предмет.
- ▶ Біль або дискомфорт у вусі (наприклад, нещодавня або поточна інфекція у вусі).

Призначення

Слухові апарати призначені для покращення слуху в осіб із його порушеннями. Діагностику та призначення слухових апаратів повинні здійснювати медичні фахівці, що спеціалізуються на проблемах слуху, наприклад спеціалісти зі слухових апаратів (акустики), аудіологи або отоларингологи.

Використовуйте слухові апарати та аксесуари лише згідно вказівок у відповідних посібниках користувача.

Пояснення символів

Символи, що використовуються в цьому документі



Привертає увагу до ситуації, яка може призвести до тяжких, середньої тяжкості або легких травм.



Вказує на можливість пошкодження майна.



Інформація та попередження для дітей, які користуються слуховими апаратами.

Символи на пристрої або упаковці



Маркування відповідності CE: підтверджує відповідність певним директивам Європейського Союзу, див. розділ «Інформація щодо відповідності».



Маркування відповідності вимогам щодо електромагнітної сумісності та радіозв'язку в Австралії, див. розділ «Інформація щодо відповідності».



Додатковий символ для спеціальних моделей із функцією бездротового зв'язку.



Позначає офіційного виробника пристрою.



Не утилізувати пристрій разом із загальним побутовим сміттям. Додаткову інформацію див. в розділі «Інформація щодо утилізації».



Упаковка підлягає вторинній переробці.



Ознайомтеся з інструкціями в посібнику користувача та виконуйте їх.



Відповідно до стандарту IEC 60601-1 робочі частини приладу класифікуються як тип B.



Зберігати сухими під час транспортування.

Символи на пристрої або упаковці



Температура під час транспортування. Для отримання додаткової інформації див. розділ «Умови експлуатації, транспортування та зберігання».



Відносна вологість під час транспортування. Для отримання додаткової інформації див. розділ «Умови експлуатації, транспортування та зберігання».



Атмосферний тиск під час транспортування. Для отримання додаткової інформації див. розділ «Умови експлуатації, транспортування та зберігання».



Медичний пристрій



Сумісний із бездротовими зарядними пристроями із сертифікатом Qi.



Технологія Bluetooth® із низьким рівнем споживання енергії.

Загальні попередження



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик пошкодження залишкового слуху користувача.

- ▶ Використовуйте лише слухові апарати, налаштовані відповідно до ваших потреб.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травмування!

- ▶ Не використовуйте пристрої з явними ознаками пошкодження, поверніть їх до точки продажу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Внесення будь-яких змін у виріб може призвести до пошкодження виробу або травми.

- ▶ Використовуйте лише схвалені для використання частини та аксесуари. Для отримання підтримки зверніться до свого спеціаліста з проблем слуху.
- ▶ Не вносьте змін до даного виробу без уповноваження від виробника.
- ▶ У випадку внесення змін до даного виробу, слід провести належні інспекцію та тестування з метою гарантування безпечного використання виробу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ваші слухові апарати можуть частково глушити фонові звуки, зокрема й шум дорожнього руху або попереджувальні звукові сигнали.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик вибуху!

- ▶ Не використовуйте свої слухові апарати в місцях, де існує небезпека вибуху (наприклад, у місцях проведення гірничих робіт).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека удушення!

Ваші слухові апарати містять дрібні деталі, які можна проковтнути.

- ▶ Тримайте слухові апарати, батареї й аксесуари в місцях, недоступних для дітей і осіб із психічними захворюваннями.
- ▶ У разі проковтування деталей негайно зверніться до лікаря або в лікарню.

Якщо ви маєте слухові апарати, призначені для дітей віком до 3 років або осіб, чий рівень психічного розвитку становить менше 3 років, див. також розділ «Для дітей віком до 3 років».

**ПРИМІТКА**

- ▶ Оберігайте слухові апарати від високого рівня вологості*. Не користуйтеся ними, приймаючи душ** або під час нанесення макіяжу, парфумів чи засобів після гоління, лаку для волосся або сонцезахисного крему.

**ПРИМІТКА**

- ▶ Оберігайте слухові апарати від сильного нагрівання. Зберігайте їх у місцях, захищених від прямого сонячного світла.

**ПРИМІТКА**

- ▶ Не сушіть слухові апарати в мікрохвильовій печі.

* Твердження «високий рівень вологості» є застарілим для водонепроникних пристроїв!

** Твердження «Не користуйтеся ними, приймаючи душ» є застарілим для водонепроникних пристроїв!



ПРИМІТКА

Сильне випромінювання різного типу, наприклад під час рентгенівського обстеження або магнітно-резонансної томографії (МРТ) голови, може призвести до пошкодження слухових апаратів.

- ▶ Не користуйтеся слуховими апаратами під час таких процедур, як електрохірургія (діатермія, електрокаутерія, високочастотна хірургія), або схожих на них. Слабкіше випромінювання, наприклад від радіообладнання або систем безпеки в аеропортах, не шкодить вашим слуховим апаратам.



ПРИМІТКА

Ваші пристрої відповідають вимогам міжнародних стандартів.

Проте, неможливо гарантувати, що всі продукти на ринку під час роботи не будуть створювати перешкод, адже, наприклад, окремі індукційні плити, електромагнітні системи безпеки (такі як системи захисту від крадіжки та металодетектори), мобільні телефони, пристрої радіочастотної ідентифікації (RFID), системи спостереження можуть спричиняти відчутні перешкоди. Якщо ви відчуєте небажаний шум поблизу такого пристрою, вам слід збільшити відстань між слуховим апаратом і цим пристроєм.

**ПРИМІТКА**

У разі виникнення серйозного інциденту повідомте про це виробника пристрою.

**ПРИМІТКА**

Коли ви не використовуєте слухові апарати, будь ласка, зберігайте їх у футлярі або в зарядному чохлі, що входять до комплекту постачання (у відповідних випадках), і зберігайте слухові апарати в недоступному для дітей місці.

Протипоказання**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Якщо ви страждаєте на контактну алергію, перш ніж використовувати слуховий апарат, проконсультуйтеся з його виробником, чи слуховий апарат містить алергенні речовини. Якщо алергічна реакція виникає після носіння слухового апарата, негайно припиніть його використовувати та зверніться до кваліфікованого лікаря.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Помітивши незвичайні побічні ефекти, наприклад подразнення шкіри, надто інтенсивне виділення вушної сірки, запаморочення, зміни слухового сприйняття або відчуття стороннього предмета в слуховому проході, зверніться до спеціаліста із проблем слуху.

Для слухових апаратів із функцією бездротового зв'язку



- У деяких країнах існують обмеження на використання обладнання бездротового зв'язку.
- ▶ Детальнішу інформацію можна отримати в місцевих компетентних органах.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик впливу на електронне обладнання!

- ▶ Перевірте необхідність вимкнення вашого слухового апарата в місцях, де використання електронних або бездротових пристроїв обмежене.



ПРИМІТКА

Ваші слухові апарати розроблено відповідно до міжнародних стандартів з електромагнітної сумісності. Тим не менш, поряд з електронними пристроями можуть виникати перешкоди. У такому разі відійдіть від джерела перешкод.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Вплив імплантованих пристроїв

- ▶ Пристрій можна використовувати з усіма електронними імплантатами, які відповідають стандарту ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 щодо електромагнітної сумісності для людських імплантатів.
- ▶ Якщо ваш імплантат не відповідає стандарту ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, зверніться до виробника імплантованого пристрою, щоб отримати інформацію про ризик перешкод.

Для слухових апаратів із функцією маскування шуму вухах (тинітус-маскер)

Ваші слухові апарати може бути оснащено функцією тинітус-маскера (наприклад, сигналом терапії тинітусу, приглушувачем тинітусу або іншою спеціальною функцією). Функцію тинітус-маскера слід використовувати лише за порадою вашого спеціаліста з проблем слуху та після консультації з ним.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик подальшого погіршення слуху користувача.

Гучність функції тинітус-маскера можна налаштувати на такий рівень, що може призвести до незворотного пошкодження слуху в разі її застосування протягом тривалого часу.

- Функцію тинітус-маскера ніколи не можна використовувати на некомфортному рівні.

Для слухових апаратів із магнітом AutoPhone



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик негативного впливу на системи, що підтримують життєдіяльність!

- ▶ Використовуйте магніт лише за умови дотримання безпечної відстані до систем, що підтримують життєдіяльність, як-от кардіостимуляторів або магнітних клапанів. Наприклад, безпечна відстань між кардіостимулятором і магнітом становить принаймні 10 см (4 дюйми).



ПРИМІТКА

Магніти можуть створювати перешкоди для електричних пристроїв і спричиняти видалення збережених даних.

- ▶ Не кладіть магніти поряд із комп'ютерами, моніторами, телевізорами, носіями даних та іншим електронним обладнанням/пристроями.



ПРИМІТКА

Перебуваючи в безпосередній близькості, магніти AutoPhone можуть пошкодити ресивер слухових апаратів RIC (з ресивером у слуховому проході).

- ▶ Витримуйте мінімальну відстань 2 см (0,8 дюйма) між ресивером RIC (ресивером у слуховому проході) і будь-яким магнітом, зокрема магнітом AutoPhone.

Наприклад, не зберігайте слухові апарати RIC разом зі смартфоном із установленим магнітом AutoPhone у маленькій кишені або коробці.

Для слухових апаратів із магнітом у батарейному відсіку



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик створення перешкод для активних та неактивних імплантатів!

У батарейному відсіку є магніт. Тому, якщо ви маєте активний або неактивний імплантат, наприклад імплантат у головному мозку, дотримуйтесь таких указівок:

- ▶ Перед використанням перевірте електромагнітну сумісність.

Перед використанням слухових апаратів проконсультуйтеся із лікарем, який встановив імплантат.

- ▶ Витримуйте безпечну відстань приблизно 4 см (1,6 дюйма) між імплантатом і слуховими апаратами.

Для певних типів слухових апаратів

Завушні моделі (ВТЕ)

Слухові апарати, що носяться за вухом і мають трубку.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ Завжди носіть трубку разом із вушним вкладишем.
- ▶ Переконайтеся в правильності кріплення вушного вкладиша.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ Вставляйте вушний вкладиш обережно та не надто глибоко у вухо.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ У дуже рідкісних випадках вкладиш може залишитися у вусі під час знімання слухового апарата. Якщо це станеться, зверніться до медичного працівника, щоб видалити вушний вкладиш.

Моделі RIC

Ресивер розміщується у слуховому проході та з'єднується зі слуховим апаратом кабелем ресивера.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ Завжди носіть кабель ресивера разом із вушним вкладишем.
- ▶ Переконайтеся у правильності кріплення вушного вкладиша.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ Вставляйте вушний вкладиш обережно та не надто глибоко у вухо.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ У дуже рідкісних випадках вкладиш може залишитися у вусі під час знімання слухового апарата. Якщо це станеться, зверніться до медичного працівника, щоб видалити вушний вкладиш.



ПРИМІТКА

- ▶ Не тягніть за з'єднання ресивера. Це може призвести до пошкодження слухового апарата.



Моделі миттєвого припасування

Слуховий апарат розташовується у слуховому проході та утримується за допомогою вушного вкладиша.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ Завжди носіть слуховий апарат із вушним вкладишем.
- ▶ Переконайтеся в правильності кріплення вушного вкладиша.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ Вставляйте слуховий апарат обережно та не надто глибоко у вухо.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ У дуже рідкісних випадках вкладиш може залишитися у вусі під час знімання слухового апарата. Якщо це станеться, зверніться до медичного працівника, щоб видалити вушний вкладиш.

Спеціальні моделі, моделі ІІС, СІС і ІТС

Слухові апарати вставляються у слуховий прохід.



УВАГА

Ризик травмування!

- ▶ Вставляйте слуховий апарат обережно та не надто глибоко у вухо.

Інші моделі

Для всіх інших моделей немає пов'язаної з моделями інформації щодо безпеки.

Для дітей віком до 3 років

Є спеціальні слухові апарати, призначені для дітей віком до 3 років і для осіб, чий вік психічного розвитку є меншим за 3 роки. По додаткову інформацію зверніться до свого спеціаліста з проблем слуху.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Небезпека удушення!

Ваші слухові апарати містять дрібні деталі, які можна проковтнути.

- ▶ Наглядайте за немовлятами, малими дітьми та особами з психічними захворюваннями протягом часу, коли вони носять слухові апарати.
- ▶ Регулярно перевіряйте цілісність слухових апаратів.
- ▶ Переконайтесь, що ваша дитина або особа з психічним захворюванням не від'єднує слуховий апарат від вушного вкладиша.
- ▶ Якщо корпус деформований, зверніться до свого спеціаліста з проблем слуху.
- ▶ Батарейний відсік має завжди бути закритим. Перевірте належну роботу запірного механізму.
- ▶ Тримайте батареї та аксесуари в місцях, недоступних для дітей або осіб із психічними захворюваннями.
- ▶ У випадку проковтування негайно зверніться до лікаря або до лікарні.

Для певних типів батарей

Для слухових апаратів із вбудованими елементами живлення (літій-іонними акумуляторами, що перезаряджаються)

Прочитайте інформацію щодо техніки безпеки стосовно елементів живлення в посібнику користувача слухового апарата.

Для слухових апаратів із живленням від змінних батарей



ПРИМІТКА

Використовуйте лише повітряно-цинкові батареї або нікель-метал-гідридні (NiMH) акумулятори, що перезаряджаються.

Не використовуйте срібло-цинкові або літій-іонні акумулятори, що перезаряджаються.



ПРИМІТКА

Батареї, що протікають, призводять до пошкодження слухових апаратів.

- ▶ Вимкніть слухові апарати, коли вони не використовуються, для заощадження заряду батареї.
- ▶ Вийміть батареї, якщо слухові апарати не використовуються протягом тривалого періоду часу.

За допомогою наведеної нижче таблиці ви зможете підібрати правильні повітряно-цинкові батареї. Відповідний розмір батарей для ваших слухових апаратів зазначено в посібнику користувача.

Розмір батареї	Код IEC	Код ANSI	Типове кольорове маркування
10	PR70	7005ZD	жовтий
13	PR48	7000ZD	оранжевий
312	PR41	7002ZD	коричневий
675	PR44	7003ZD	синій

Використання додатків для дистанційного керування

Якщо ви використовуєте додаток для дистанційного керування слуховими апаратами:



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик пошкодження слуху!

Пристрій, на якому встановлено додаток для дистанційного керування слуховими апаратами, генерує короткі сигнали керування, які може бути чутно. Якщо пристрій, на якому працює додаток, має дуже високий рівень вихідного звуку, існує ризик пошкодження слуху.

Під час використання додатка:

- ▶ Не тримайте динамік пристрою поряд зі своїми вухами або вухами інших.
- ▶ Не використовуйте пристрій разом із навушниками, гарнітурами чи іншими пристроями відтворення звуку.

Для спеціалістів із проблем слуху



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Для слухових апаратів із вихідним рівнем звукового тиску (SPL) 132 дБ або більше:

Ризик пошкодження залишкового слуху користувача.

- ▶ Будьте особливо обережними під час припасування цього слухового апарата.

Функція тинітус-маскера

Цільовою групою є головним чином дорослі віком більше ніж 21 рік. Пацієнт може мати певні елементи керування над рівнем або гучністю сигналу. Ці регулювання, а також комфортний рівень і звук сигналу пацієнт повинен обговорити зі спеціалістом з проблем слуху.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик подальшого погіршення слуху користувача.

Гучність функції тинітус-маскера можна налаштувати на такий рівень, що може призвести до незворотного пошкодження слуху в разі її застосування протягом тривалого часу.

- ▶ Якщо гучність функції тинітус-маскера в слухових апаратах налаштовано на такий рівень, повідомте особі, що носить такі слухові апарати, максимальну допустиму тривалість використання цієї функції на день.

Директиви з охорони та безпеки праці, наприклад, обмежують постійний шумовий вплив на рівні 80 дБА (рівень звукового тиску, SPL) до 8 годин на день.

- ▶ Функцію тинітус-маскера ніколи не можна використовувати на некомфортному рівні.

Для слухових апаратів, які не було спеціально розроблено для дітей віком до 3 років і для осіб, чий вік психічного розвитку є меншим за 3 роки:



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

(для слухових апаратів, НЕ призначених для малих дітей, та якщо наявний комплект для переобладнання кришки батарейного відділення у кришку, безпечну для дітей)

Небезпека удушення, що створюється дрібними деталями.

Слуховий апарат не призначений для застосування у немовлят, дітей віком до 3 років і осіб з недієздатністю внаслідок психічного розладу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

для слухових апаратів, призначених для малих дітей:

Інструкції для особи, яка припасовує слухові апарати малим дітям (наприклад, в листку технічної інформації або посібнику щодо припасування):

Небезпека удушення, що створюється дрібними деталями!

- ▶ Немовлята, діти віком до 3 років і особи з недієздатністю внаслідок психічного розладу не повинні носити слуховий апарат без належного нагляду.
- ▶ Не допускається використання трубки для акустичного контакту та вушного вкладиша, які дитина може зняти.
- ▶ Рекомендується, щоб діаметр вушного вкладиша перебував у діапазоні 32 мм і він міг покривати зовнішнє вухо.
- ▶ Продемонструйте та поясніть роботу механізму блокування кришки батарейного відділення батькам або опікунам дитини.

Важлива інформація

Умови експлуатації, транспортування та зберігання

Для слухових апаратів із вбудованими елементами живлення (літій-іонними акумуляторами, що перезаряджаються)

Ознайомтесь з умовами експлуатації, транспортування та зберігання, наведеними в посібнику користувача слухового апарата.

Для слухових апаратів із живленням від змінних батарей

Слухові апарати працюють за наведених нижче умов навколишнього середовища (умови дійсні також для проміжків часу між використаннями).

Температура	від 0 до 50 °C (від 32 до 122 °F)
Відносна вологість	від 5 до 93 %
Атмосферний тиск	від 700 до 1060 гПа

Під час тривалого транспортування та зберігання, будь ласка, дотримуйтеся наведених нижче умов:

	Зберігання	Транспортування
Температура	від 10 до 40 °C (від 50 до 104 °F)	від -20 до 60 °C (від -4 до 140 °F)
Відносна вологість	від 10 до 80 %	від 5 до 90 %
Атмосферний тиск	від 700 до 1060 гПа	від 700 до 1060 гПа

Для інших деталей, наприклад, батарей, можуть застосовуватися інші умови.

Очікуваний термін роботи

Слухові апарати розроблені для забезпечення очікуваного терміну роботи тривалістю 5 років. Як очікується, протягом цього періоду часу вони повинні залишатись безпечними для використання.

Інформація щодо утилізації

- ▶ Здавайте на повторну переробку слухові апарати, аксесуари та упаковку відповідно до місцевих норм.

Для слухових апаратів із живленням від змінних батарей

- ▶ Для запобігання забрудненню довкілля не викидайте батареї разом із побутовим сміттям.
- ▶ Здавайте на повторну переробку або утилізуйте батареї згідно з місцевими вимогами або повертайте їх спеціалісту з проблем слуху.

Інформація щодо відповідності

Знак CE вказує на відповідність таким директивам Європейського Союзу:

- Регламент (ЄС) 2017/745 для виробів, виготовлених компанією WSAUD A/S, і Директива 93/42/ЄЕС для виробів, виготовлених компаніями Signia GmbH і Sivantos GmbH*
- Директива 2011/65/ЄС (RoHS) щодо обмеження вмісту шкідливих речовин в електричному та електронному обладнанні
- Тільки для пристроїв із функцією бездротового зв'язку: Директива 2014/53/ЄС (RED) щодо радіоблагоднання

Повний текст декларації про відповідність наведено на сайті www.wsaud.com.

* див. декларацію про відповідність

Знак відповідності ACMA  вказує на відповідність стандартам щодо електромагнітних перешкод, установленим Управлінням з питань зв'язку та засобів масової інформації Австралії (ACMA).

Пристрої з маркуванням FCC відповідають стандартам Федеральної комісії зі зв'язку США (FCC) щодо електромагнітних перешкод (тільки для виробів із функцією бездротового зв'язку).

Технічні відомості

Якщо інформацію про сертифікацію для США та Канади не зазначено в посібнику користувача слухових апаратів, застосовуються такі номери сертифікатів:

- Бездротова платформа, модель: e2e 3.0
- **США:** ідентифікатор FCC SGI-WL003BTE
- **Канада:** 267AB-WL003BTE

Примітки

Цей цифровий пристрій класу В відповідає канадському стандарту ICES-003.

Зміни або модифікації, внесені в це обладнання без явного схвалення офіційного виробника, можуть призвести до анулювання дозволу FCC на використання цього обладнання.

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC і стандартам RSS Міністерства інновацій, науки і економічного розвитку щодо обладнання, яке не підлягає ліцензуванню.

Експлуатація можлива в разі дотримання таких умов:

- цей пристрій не має спричиняти шкідливих перешкод;
- цей пристрій має приймати будь-які перешкоди, включно з тими, що можуть викликати небажану роботу.

Це обладнання було протестоване та визнане таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 правил FCC. Ці обмеження розроблені для забезпечення необхідного захисту від шкідливих перешкод при встановленні в житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Якщо його встановлення та використання не відповідають інструкціям, це обладнання може створювати шкідливі перешкоди для радіозв'язку.

Однак немає гарантії, що перешкоди не виникнуть у певному конкретному варіанті встановлення. Якщо це обладнання все-таки створює шкідливі перешкоди для приймання радіо- або телевізійного сигналу, що можна визначити, вимкнувши та повторно ввімкнувши обладнання, користувачу рекомендується спробувати усунути перешкоди за допомогою одного або кількох таких способів:

- Змінити орієнтацію або розташування приймальної антени.
- Збільшити відстань між обладнанням і приймачем.
- Підключити обладнання до розетки в електричній мережі, відмінній від тієї, до якої підключено приймач.
- Звернутися по допомогу до дилера або досвідченого радіо/телевізійного техника.

Щодо носіння на тілі цей пристрій було випробувано та визнано таким, що відповідає рекомендаціям FCC щодо впливу радіочастотного випромінювання в разі використання з аксесуарами офіційного виробника, що постачаються в комплекті або спеціально призначені для цього виробу. Використання інших аксесуарів може не гарантувати відповідність вимогам FCC щодо впливу радіочастотного випромінювання.

У слуховому апараті зберігаються дані. Це можуть бути такі відомості:

- аудіограми;
- середньодобове носіння;

- частотний розподіл акустичного середовища (наприклад, який відсоток часу носіння ви перебували в тихому, у шумному середовищі, у середовищі з мовленням, у машині та як часто ви слухали музику);
- різні рівні шуму (зокрема, шум вітру) за останні 24 години;
- середня частота змін елементів керування користувача;
- середня частота, на якій активно працюють алгоритми в слухових апаратах;
- ідентифікаційний номер.

Частина інформації всередині ваших слухових апаратів додатково зберігається в окремих базах даних в анонімізованій формі (тобто її не можна пов'язати з вами), щоб покращити якість майбутніх слухових апаратів. Ця інформація допоможе вашому спеціалісту зі слухових апаратів підібрати для вас оптимальні параметри. Проте спеціаліст не зможе зчитати цю інформацію без вашої згоди. Також ця інформація не може бути зчитаною без вашої згоди, коли ви надсилаєте пристрій на обслуговування.

Функція магнітної індукції ближнього поля

Нижче наведено таблицю, в якій показано основну інформацію щодо підключення функції магнітної індукції ближнього поля (окремі параметри відрізняються для різних продуктів, тому вказано найгірший показник):

Технологія бездротового зв'язку	Магнітна індукція ближнього поля (NFMI)
Потужність магнітного поля	0,14 А/м
Вихідна потужність (еквівалентна ізотропна випромінювальна потужність, EIRP)	53 мкВт
Діапазон	< 20 см між слуховими апаратами
Центральна частота	3,27 МГц
Канал	Одноканальне радіо
Смуга пропускання	330 кГц (-15 дБ)
Тип модуляції	Фазова маніпуляція (PSK, Phase Shift Keying)

Bluetooth® low energy*

Нижче наведено таблицю, в якій показано основну інформацію щодо функції BLE (Bluetooth low energy, функція Bluetooth-зв'язку з низьким споживанням енергії) (окремі параметри відрізняються для різних продуктів, тому вказано найгірший показник):

Технологія бездротового зв'язку	Радіочастота - функція Bluetooth low energy (BLE)
Вихідна потужність (еквівалентна ізотропна випромінювальна потужність, EIRP)	3,9 мВт
Діапазон	< 10 м між смартфоном/ аксесуаром і слуховими апаратами
Частота	2400 – 2480 МГц
Канал	40 каналів
Смуга пропускання	2 МГц на канал Інтервал 2 МГц
Тип модуляції	Гаусівська частотна маніпуляція (Gaussian Frequency Shift Keying)

* Словесний знак і логотипи Bluetooth належать компанії Bluetooth SIG, Inc., і будь-яке використання таких знаків офіційним виробником цього виробу здійснюється за ліцензією. Інші торгові марки й торгові назви належать їхнім відповідним власникам.

Відповідність стандартам EMI/EMC

Бездротові слухові апарати відповідають наступним стандартам електромагнітної сумісності (EMI)/ електромагнітних перешкод (EMC)

Стандарт	Тип тестування	Примітка
Кодекс федеральних регламентів США (CFR), титул 47, частина 15, підчастина С	Радіочастотні випромінювання	США Вимоги FCC для навмисних випромінювачів.
EN 300 330	Радіочастотні випромінювання, включаючи побічне випромінювання	Електромагнітні перешкоди та радіочастотний спектр для пристроїв малого радіусу дії в діапазоні частот від 9 кГц до 25 МГц.
EN 301 489-1/3/17	Стійкість до радіочастот і електростатичних розрядів	Стандарт для передавачів малої потужності в діапазоні частот від 9 кГц до 40 ГГц.

Стандарт	Тип тестування	Примітка
EN 300 328	Цілісність сигналу та випромінювання	Широкосмугові системи передавання; обладнання для передавання даних, що працює в діапазоні 2,4 ГГц ISM з використанням технології широкосмугової модуляції
IEC 60118-13	Стійкість до радіочастот	Міжнародний виробничий стандарт для слухових апаратів, спрямований на забезпечення належної стійкості до радіоперешкод, що спричиняються мобільними телефонами.

Стандарт	Тип тестування	Примітка
ANSI C63.19	Стійкість до радіочастот	Американський національний стандарт щодо методу вимірювання сумісності між пристроями безпроводного зв'язку та слуховими апаратами.
ANSI/AAMI PC69	Радіочастотні випромінювання	Стійкість до електромагнітних перешкод імплантованих медичних пристроїв, Американський національний стандарт.

Стандарт	Тип тестування	Примітка
ISO 14117	Радіочастотні випромінювання	Стійкість до електромагнітних перешкод імплантованих медичних пристроїв, Міжнародний стандарт.
EN 45502-2-1	Радіочастотні випромінювання	Конкретні вимоги для кардіостимуляторів.

Випромінювання	CISPR 11, Група 1, Клас B
Стійкість	Проведення електростатичного розряду (ESD) до +/-8 кВ Повітряний розряд до +/-15 кВ Магнітні поля з частотою мережі, що живить: 30 А/м, 50/60 Гц
Стійкість до радіочастотних полів	80 МГц - 2,7 ГГц 10 В/м, 2,7 ГГц - 6 ГГц 3 В/м
Близькість до пристроїв бездротового зв'язку	До 28 В/м – Див. IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Таблиця 9
Близькість до магнітних полів	8 А/м на 30 кГц, 65 А/м на 134,2 кГц, 7,5 А/м на 50 кГц

Гарантія та обслуговування

Умови будь-якої гарантії на цей виріб викладено в угоді між вами й постачальником, у якого ви придбали цей виріб. Цей документ не призначений створювати будь-які додаткові гарантійні права безпосередньо щодо виробника.

Якщо відповідно до певної гарантійної угоди виробник отримує цей виріб для гарантійного ремонту або заміни, то ремонт або заміна здійснюються на нові, вживані або відремонтовані вироби чи частини. Ремонт або заміна не перериває, не продовжує та не розширює термін жодної гарантії.

Інформація для конкретної країни

Важлива інформація: Австралія та Нова Зеландія



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Тримайте батареї в місцях, недоступних для дітей.

- ▶ Внаслідок ковтання окремих типів кнопкових батарей або потрапляння їх всередину будь-якої частини тіла можуть виникати серйозні або фатальні травми протягом 2 годин або й швидше.
- ▶ Якщо ви підозрюєте, що ваша дитина проковтнула кнопку батарею або помістила її всередину будь-якої частини тіла, негайно телефонуйте на цілодобову гарячу лінію Інформаційного центру з отруень за номером 13 11 26 для швидкого отримання консультації спеціаліста.
- ▶ Оглядайте пристрої, щоб переконатись, що батарейний відсік належним чином захищено, тобто, наприклад, гвинт або інший механічний фіксатор затягнуто. Не використовуйте пристрій, якщо батарейний відсік не захищено.
- ▶ Використані кнопкові батареї утилізуйте невідкладно та безпечним чином. Використані/розряджені батареї все ще можуть бути небезпечними.
- ▶ Розповідайте іншим про ризики, пов'язані з кнопковими батареями, та про те, як забезпечити безпеку дітей.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У разі проковтування батареї зверніться на гарячу лінію з питань отруень за номером 0800 764 766 для Нової Зеландії.

Користувачі з інших країн мають звертатися на місцеву гарячу лінію з питань отруень.

Служба підтримки

Для отримання більш детальної інформації або у випадку неочікуваної операції чи події, будь ласка, звертайтеся до

WSAUD A/S

Nymøllevej 6

3540 Lyngø

Данія

www.wsa.com

Телефон +45 44 35 56 00

Цей документ стосується слухових апаратів,
виготовлених компаніями Sivantos GmbH і
Signia GmbH.

Цей документ стосується слухових апаратів,
виготовлених компанією AS AUDIO-SERVICE GmbH.

Цей документ стосується слухових апаратів,
виготовлених компанією WSAUD A/S.

Document No. 03342-99T05-QU00 UK
Order/Item No. 210 010 38
Master Rev11, 08.2023
www.wsaud.com
© 09.2023, WSAUD A/S. All rights reserved

CE
0123