



Klausos aparatų saugos vadovas



Turinys

Informacija saugos klausimais	3
Paskirtis	3
Simbolių paaiškinimas	3
Bendrieji įspėjimai	4
Tam tikriems aparatų tipams	12
Vaikams iki 3 metų amžiaus	13
Skirta tam tikriems maitinimo elementų tipams	14
Naudojant nuotolinio valdymo programėles	15
Skirta klausos priežiūros specialistams	16
Svarbi informacija	17
Eksploatavimo, transportavimo ir laikymo sąlygos	17
Informacija apie įrenginio likvidavimą	18
Atitikties informacija	18

Informacija saugos klausimais

Šiame saugos vadove pateikiama saugos informacija ir kita svarbi informacija apie jūsų klausos aparatus. Ji apima kelių tipų prietaisus ir pasirenkamas funkcijas.

- ▶ Norėdami patikrinti prietaiso tipą ir aktyvintas funkcijas, žr. savo klausos aparatų naudotojo vadovą.

Paskirtis

Klausos aparatai skirti klausos sutrikimų turinčių žmonių klausai pagerinti. Atlikti diagnozę ir skirti klausos aparatą privalo klausos specialistai, pvz., akustikai, audiologai arba LOR gydytojai.

Klausos aparatus ir priedus naudokite tik taip, kaip aprašyta atitinkamuose naudotojo vadovuose.

Simbolių paaiškinimas

Šio dokumento simboliai



Nurodoma situacija, dėl kurios gali įvykti sunkių, vidutinio sunkumo arba nedidelių sužalojimų.



Įspėjama apie galimą nuosavybės žalą.



Informacija ir įspėjimai klausos aparatus turintiems vaikams.

Simboliai ant prietaiso ar pakuotės



CE atitikties žyma, patvirtinanti atitiktį tam tikroms Europos direktyvoms, žr. skyrių „Atitikties informacija“.



Australijos EMS ir radijo ryšio atitikties etiketė, žr. skyrių „Atitikties informacija“.



Pasirinktis pagal užsakymą gaminamų modelių su belaidžio ryšio funkcijomis simbolis.



Nurodo teisėtą prietaiso gamintoją.



Neišmeskite įrenginio su bendrosiomis buitinėmis atliekomis. Daugiau skaitykite skyriuje „Informacija apie įrenginio likvidavimą“.



Perskaitykite naudotojo vadove pateiktus nurodymus ir jų laikykitės.

Bendrieji įspėjimai



ĮSPĖJIMAS

Yra susilpnėjusios likutinės naudotojo klausos rizika.

- ▶ Naudokite tik jūsų poreikiams pritaikytus klausos aparatus.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Jei aiškiai matote, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo ir grąžinkite pardavėjui.

**ĪSPĒJIMAS**

Turēkite omenyje, kad dēļ neteisēto pakeitimo gaminys gali sugesti arba tai gali sukelti traumą.

- ▶ Naudokite tik patvirtintas dalis ir priedus. Jei reikia pagalbos, kreipkitės į klausos specialistą.

**ĪSPĒJIMAS**

Jūsų klausos aparatai gali silpninti tam tikrus foninius garsus, įskaitant eismo arba įspėjamuosius signalus.

**ĪSPĒJIMAS**

Sprogimo pavojus!

- ▶ Nenaudokite klausos aparatų sprogiroje aplinkoje (pvz.: kasyklose).

**ĪSPĒJIMAS**

Užspringimo pavojus!

Klausos aparate yra smulkių detalių, kurias galima praryti.

- ▶ Laikykite klausos aparatus, maitinimo elementus ir priedus vaikams bei protinę negalią turintiems žmonėms nepasiekiamoje vietoje.
- ▶ Prarijus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar ligoninės darbuotojus.

Jei turite klausos aparatų, kurie skirti pritaikyti vaikams, jaunesniems nei 3 metai, ar asmenims, kurių išsivystymo amžius yra mažesnis nei 3 metai, taip pat žr. skyrių „Vaikams iki 3 metų amžiaus“.

**PASTABA**

- ▶ Saugokite klausos aparatus nuo didelės drėgmės. Jų nenaudokite, kai einate į dušą, darotės makiažą, kvėpinatės, naudojate losjoną po skutimosi, plaukų laką ar įdegio kremą.

**PASTABA**

- ▶ Saugokite klausos aparatus nuo didelio karščio. Nelaikykite jų tiesioginėje saulės šviesoje.

**PASTABA**

- ▶ Nemėginkite nusausinti klausos aparatų mikrobangų krosnelėje.

**PASTABA**

Dėl skirtingo tipo stiprios spinduliuotės, pvz., šviečiant rentgeno spinduliais arba atliekant MRI galvos tyrimus, klausos aparatai gali būti pažeisti.

- ▶ Nenaudokite klausos aparatų per šias ar panašias procedūras.

Jeigu spinduliuotė nėra labai stipri, pvz., sklinda iš radijo ryšio ar oro uosto saugos įrenginių, klausos aparatai nepažeidžiami.

**PASTABA**

Jūsų prietaisai atitinka tarptautinius standartus.

Tačiau negarantuojama, kad visi rinkoje parduodami gaminai veiks be trukdžių, pvz., kai kurios indukcijos viryklės gali sukelti girdimų trukdžių.

Kontraindikacijos



ĮSPĖJIMAS

Pasitarkite su klausos specialistu, jei pasireiškia neįprastų šalutinių poveikių, pavyzdžiui, odos sudirgimas, pernelyg gausus ausų vaško kaupimasis, galvos svaigimas, pastebite klausos pokyčių arba manote, kad ausies kanale gali būti svetimkūnis.



ĮSPĖJIMAS

Jeigu klausos specialistas nustato, kad būsimajam klausos aparato naudotojui būdingos toliau išvardytos būklės, jis turi patarti prieš naudojant klausos aparatą pasikonsultuoti su licencijuotu gydytoju:

- ▶ matoma įgimta arba traumos sukelta ausies deformacija;
- ▶ stiprus ausies drenavimas per paskutines 90 dienų;
- ▶ staigus arba greitai progresuojantis klausos praradimas per paskutines 90 dienų;
- ▶ stiprus arba chroniškas galvos svaigimas;
- ▶ staigiai arba neseniai prasidėjęs klausos praradimas vienoje ausyje per paskutines 90 dienų.
- ▶ Audiometrinis oro-kaulo tarpas yra lygus arba didesnis nei 15 dB esant 500 Hz, 1 000 Hz ir 2 000 Hz.
- ▶ Aiškiai matomas pernelyg gausus ausų sieros kaupimasis arba svetimkūnis ausies kanale.
- ▶ Skausmas ir nemalonūs pojūtis ausyje.

Skirta klausos aparatams su belaidžio ryšio funkcijomis



Kai kuriose šalyse taikomi bevielės įrangos naudojimo apribojimai.

- ▶ Išsamesnės informacijos ieškokite vietos valdžios institucijose.



ĮSPĖJIMAS

Poveikio elektroninei įrangai pavojus!

- ▶ Zonose, kuriose apribotas elektroninių ar belaidžių prietaisų naudojimas, patikrinkite, ar jūsų prietaisas turi būti išjungtas.



PASTABA

Jūsų klausos aparatai atitinka tarptautinius elektromagnetinio suderinamumo standartus, bet juos naudojant šalia elektroninių prietaisų gali kilti trikdžių. Taip nutikus patraukite juos nuo trikdžių šaltinio.

Skirta klausos aparatams su ūžesio šalinimo funkcija

Jūsų klausos aparatas gali turėti ūžesio šalinimo funkciją (pvz., ūžesio terapijos signalą, ūžesį šalinantį įrenginį ar kitą specialią funkciją). Ūžesio šalinimo funkciją galima naudoti tik pasitarus su klausos priežiūros specialistu ir jam nurodžius.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus, kad gali dar labiau pablogėti naudotojo klausa.

Galima nustatyti tokį ūžesio šalinimo funkcijos garsumo lygį, kuriuo naudojant įrenginį ilgą laiką galima sukelti ilgalaikį klausos pažeidimą.

- ▶ Ūžesio šalinimo funkcijos negalima naudoti nustačius netinkamą lygį.

Skirta klausos aparatams su AutoPhone magnetu



ĮSPĖJIMAS

Poveikio gyvybę palaikančioms sistemoms pavojus!

- ▶ Magnetą naudokite tik saugiu atstumu nuo gyvybę palaikančių sistemų, pvz.: širdies stimuliatorių arba magnetinių vožtuvų. Pavyzdžiui, saugus atstumas tarp širdies stimulatoriaus ir magneto turėtų būti bent 10 cm (4 col.).



PASTABA

Magnetai gali trukdyti elektriniams prietaisams ir ištrinti išsaugotus duomenis.

- ▶ Nelaikykite magnetų prie kompiuterių, monitorių, televizorių, laikmenų ir kitos elektroninės įrangos ar prietaisų.



PASTABA

Arti esantys AutoPhone magnetai gali sugadinti RIC klausos aparatų imtuvus.

- ▶ Tarp bet kokio magneto, įskaitant AutoPhone magnetą, ir RIC imtuvo išlaikykite mažiausiai 2 cm atstumą.

Pavyzdžiui, savo RIC klausos aparatų ir išmaniojo telefono su AutoPhone magnetu nelaikykite mažoje kišenėje ar dėžutėje.

Skirta klausos aparatams su magnetu maitinimo elementų skyriuje



ĮSPĖJIMAS

Aktyvių ir neaktyvių implantų veikimo trikdžių pavojus!

Jeigu turite aktyvų arba neaktyvų implantą, pvz., smegenų implantą, atlikite šiuos veiksmus:

- ▶ Prieš naudodami pasirūpinkite, kad būtų patikrintas elektromagnetinis suderinamumas.

Prieš naudodami klausos aparatus pasikonsultuokite su implantą įdėjusiu gydytoju.

- ▶ Tarp implanto ir klausos aparatų išlaikykite saugų maždaug 1,6 colio (4 cm) atstumą.

Tam tikriems aparatų tipams

BTE modeliai

Aparatai, dėvimi už ausies ir su vamzdeliu.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Vamzdelį visada naudokite su ausies antgaliu.
- ▶ Įsitinkinkite, kad ausies antgalis yra gerai pritvirtintas.

RIC modeliai

Imtuvas yra įdedamas į ausies kanalą ir sujungiamas su prietaisu imtuvo laidu.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Imtuvo laidą visada naudokite su ausies antgaliu.
- ▶ Įsitinkinkite, kad ausies antgalis yra gerai pritvirtintas.



PASTABA

- ▶ Netraukite už imtuvo jungties, nes galite sugadinti klausos aparatą.



Kiti modeliai

Visiems kitiems modeliams netaikoma jokia su konkrečiu modeliu susijusi saugos informacija.

Vaikams iki 3 metų amžiaus

Yra specialių klausos aparatų, skirtų pritaikyti vaikams iki 3 metų amžiaus ar asmenims, kurių išsivystymo amžius yra mažesnis nei 3 metai. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į klausos priežiūros specialistą.



ĮSPĖJIMAS



Užspringimo pavojus!

Klausos aparate yra smulkių detalių, kurias galima praryti.

- ▶ Jei klausos aparatai skiriami kūdikiams, mažiems vaikams ar protinę negalią turintiems žmonėms, jie turi būti atitinkamai prižiūrimi.
- ▶ Nuolat tikrinkite klausos aparatų vientisumą.
- ▶ Saugokite, kad vaikas ar protinę negalią turintis asmuo neatskirtų klausos aparato nuo ausies įdėklo.
- ▶ Jei korpusas deformuotas, kreipkitės į savo klausos priežiūros specialistą.
- ▶ Laikykite maitinimo elemento skyrių uždarytą. Patikrinkite, ar tinkamai veikia užrakinimo mechanizmas.
- ▶ Laikykite maitinimo elementus ir priedus vaikams ar protinę negalią turintiems asmenims nepasiekiamoje vietoje.
- ▶ Prariję nedelsdami pasitarkite su gydytoju ar ligoninės personalu.

Skirta tam tikriems maitinimo elementų tipams

Skirta klausos aparatams su įmontuotais maitinimo elementais (įkraunamais ličio jonų maitinimo elementais)

Perskaitykite klausos aparato naudotojo vadove pateiktą maitinimo elementų saugos informaciją.

Skirta klausos aparatams su keičiamais maitinimo elementais



PASTABA

Naudokite tik cinko-oro maitinimo elementus arba nikelio-metalo hidrido (NiMH) įkraunamuosius maitinimo elementus.

Nenaudokite, pvz., sidabro-cinko arba ličio jonų įkraunamųjų maitinimo elementų.



PASTABA

Ištekėjęs maitinimo elemento elektrolitas kenkia klausos aparatams.

- ▶ Jei klausos aparatų nenaudosite ilgesnį laiko tarpą, išimkite maitinimo elementus.
- ▶ Kol nenaudojate klausos aparatų, išjunkite juos, kad neišeikvotumėte maitinimo elemento.

Naudojant nuotolinio valdymo programėles

Kai klausos aparatams valdyti naudojama programėlė:



ĮSPĖJIMAS

Pavojus pakenkti klausai!

Prietaisas su klausos aparatų valdymo taikomąja programa generuoja trumpus kontrolinius signalus, kurie gali būti girdimi. Jeigu prietaiso, kuriame veikia taikomoji programa, garso išvestis yra labai didelė, kyla pavojus pakenkti klausai.

Naudodami taikomąją programą:

- ▶ nelaikykite prietaiso garsiakalbio prie savo ar kitų asmenų ausų.
- ▶ Prietaiso nenaudokite kartu su ausinėmis su mikrofonu, ausinėmis ar kitais garso atkūrimo prietaisais.

Skirta klausos priežiūros specialistams



ĮSPĖJIMAS

Naudojant klausos aparatus, kurių išvesties garso slėgio lygis yra 132 dB SPL arba daugiau: yra susilpnėjusios likutinės naudotojo klausos rizika.

- ▶ Pritaikant tokį aparatą reikia imtis specialių atsargumo priemonių.

Ūžesio šalinimo funkcija

Tiksliniai naudotojai yra vyresni nei 21 metų amžiaus suaugusieji. Pacientas gali turėti galimybę valdyti signalo lygį ar garsumą. Jis turi aptarti su klausos priežiūros specialistu reguliavimo galimybę, patogumo lygį ir signalo garsą.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus, kad gali dar labiau pablogėti naudotojo klausa.

Galima nustatyti tokį ūžesio šalinimo funkcijos garsumo lygį, kuriuo naudojant įrenginį ilgą laiką galima sukelti ilgalaikį klausos pažeidimą.

- ▶ Jei klausos aparate reikia nustatyti tokį ūžesio šalinimo funkcijos lygį, pasakykite naudotojui, kiek laiko per dieną jis gali naudoti ūžesio šalinimo funkciją.

Pvz., remiantis darbo saugos nurodymais, esant 80 dBA triukšmui tokioje aplinkoje galima būti iki 8 valandų per dieną.

- ▶ Ūžesio šalinimo funkcijos negalima naudoti nustačius netinkamą lygį.

Svarbi informacija

Eksplotavimo, transportavimo ir laikymo sąlygos

Skirta klausos aparatams su įmontuotais maitinimo elementais (įkraunamais ličio jonų maitinimo elementais)

Klausos aparato naudotojo vadove perskaitykite eksploatavimo, transportavimo ir laikymo sąlygas.

Skirta klausos aparatams su keičiamais maitinimo elementais

Eksplotavimo sąlygos	
Temperatūra	0 – 50 °C (32–122 °F)
Santykinis drėgnis	nuo 5 iki 93 %

Jeigu transportavimas ir laikymas trunka ilgai, atsižvelkite į toliau nurodytas sąlygas.

	Laikymas	Transportavimas
Temperatūra	10 – 40 °C (50–104 °F)	Nuo –20 iki 60 °C (nuo –4 iki 140 °F)
Santykinis drėgnis	10–80 %	5 – 90 %

Kitoms dalims, pvz., maitinimo elementams, gali būti taikomos kitokios sąlygos.

Informacija apie įrenginio likvidavimą

- ▶ Klausos aparatus, priedus ir pakuotes perdirbkite laikydamiesi vietinių nuostatų.

Skirta klausos aparatams su keičiamais maitinimo elementais

- ▶ Kad neterštumėte aplinkos, nemeskite maitinimo elementų kartu su buitinėmis šiukšlėmis.
- ▶ Perdirbkite arba išmeskite maitinimo elementus laikydamiesi vietinių nuostatų arba grąžinkite juos klausos priežiūros specialistui.

Atitikties informacija

CE ženklu nurodoma atitiktis toliau nurodytoms Europos direktyvoms:

- 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų;
- 2011/65/EU RoHS dėl pavojingų medžiagų apribojimo.
- Skirta tik gaminiams, turintiems belaidę funkciją:
2014/53/EU RED dėl radijo įrangos;

Visą atitikties deklaracijos tekstą galima gauti iš www.signia-hearing.com/doc (klausos aparatams, pagamintiems Signia GmbH) arba iš www.sivantos.com/doc (klausos aparatams, pagamintiems Sivantos GmbH).



ACMA atitikties ženklų nurodoma atitiktis elektromagnetinių trukdžių standartams, kuriuos nustatė Australijos ryšių ir žiniasklaidos institucija (ACMA).

FCC žyma pažymėti prietaisai atitinka FCC standartus dėl elektromagnetinių trukdžių (tik gaminiams su belaidžio ryšio funkcijomis).

Techniniai duomenys

Jei JAV ir Kanados sertifikavimo informacija nenurodyta klausos aparato naudotojo vadove, taikomi toliau pateikti sertifikavimo numeriai:

- Belaidė platforma, modelis: e2e 3.0
- **JAV** FCC ID: SGI-WL003BTE
- **Kanada**: 267AB-WL003BTE

Pastabos

Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka Kanados standartą ICES-003.

Atlikus teisėto gamintojo aiškiai nepatvirtintus šios įrangos pakeitimus ar modifikacijas, gali būti anuliuotas FCC įgaliojimas naudoti šią įrangą.

Šis prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį ir ISED nelicencinius RSS standartus.

Juo galima naudotis laikantis šių sąlygų:

- šis prietaisas turi nekelti kenksmingų trukdžių ir
- šis prietaisas turi priimti visus gaunamus trukdžius, net jei dėl jų gali sutrikti jo veikimas.

Šis prietaisas buvo patikrintas, nustatyta, kad jis atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams taikomus apribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šiais apribojimais siekiama užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingų trukdžių gyvenamosiose aplinkose. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnių energiją ir, jeigu sumontuota ir naudojama nesilaikant nurodymų, gali sukelti žalingų radijo ryšio įrangos trukdžių. Vis dėlto nėra garantijų, kad trukdžių nebus konkrečioje montavimo vietoje. Jei ši įranga trukdo priimti radijo ar televizijos transliacijas, o tai galima nustatyti įjungiant ir išjungiant įrangą, rekomenduojame naudotojui pabandyti ištaisyti padėtį vienu ar keliais iš šių būdų:

- nukreipkite arba perkelkite priėmimo anteną;
- padidinkite atstumą tarp įrangos ir imtuvo;
- junkite įrangą į lizdą kitoje grandinėje nei ta, prie kurios prijungtas imtuvas;
- paprašykite prekybos atstovo ar patyrusio radijo / televizijos meistro pagalbos.

Šis prietaisas buvo išbandytas kaip eksploatuojamas nešiojant ant kūno ir jis atitinka FCC gaires dėl radijo

dažnių poveikio, jei naudojamas su teisėto gamintojo priedais, tiekiamais arba skirtais šiam gaminiui. Naudojant kitus priedus, atitiktis FCC gairėms dėl radijo dažnių poveikio gali būti neužtikrinta.



Šis dokumentas taikomas klausos aparatams, pagamintiems
Sivantos GmbH ir Signia GmbH.

Document No. 02379-99T06-8X00 LT
Order/Item No. 108 268 48
Master Rev07, 07.2017
© 08.2017, Sivantos GmbH. All rights reserved

