



Klausos aparatų saugos instrukcija



Turinys

Saugos informacija	3
Numatyta paskirtis / numatytas naudojimas	3
Simbolių paaiškinimas	3
Bendrieji įspėjimai	5
Tam tikrų tipų klausos aparatams	15
Vaikams iki 3 metų amžiaus	19
Skirta tam tikriems maitinimo elementų tipams	20
Naudojant nuotolinio valdymo programėles	22
Skirta klausos priežiūros specialistams	23
Svarbi informacija	26
Naudojimo, transportavimo ir laikymo sąlygos	26
Informacija apie prietaiso likvidavimą	27
Atitikties informacija	27
Garantija ir techninė priežiūra	36
Konkrečioms šalims skirta informacija	37
Pagalba	39

Saugos informacija

Šioje saugos instrukcijoje 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.

Numatyta paskirtis / numatytas naudojimas

Klausos aparatai yra 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

Šiame dokumente naudojami simboliai



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



Įspėjama apie galimą žalą nuosavybei.



Informacija ir įspėjimai klausos aparatus turintiems vaikams.

Simboliai ant prietaiso ar pakuotės



CE atitikties žyma, patvirtinanti tam tikrų Europos direktyvų atitiktį, 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 prietaiso su bendrosiomis buitinėmis atliekomis. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Informacija apie įrenginio likvidavimą“.



Pakuotę galima perdirbti.



Perskaitykite naudotojo vadove pateiktus nurodymus ir jų laikykitės.



Pagal IEC 60601-1 šio prietaiso taikomosios dalys priskiriamos B tipui.



Transportuokite ir laikykite sausoje vietoje.



Temperatūros ribinė vertė transportuojant ir laikant. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Eksplotavimo, transportavimo ir laikymo sąlygos“.

Simboliai ant prietaiso ar pakuotės



Santykinio drėgno ribinė vertė transportuojant ir laikant. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Eksploatavimo, transportavimo ir laikymo sąlygos“.



Atmosferos slėgio ribinė vertė transportuojant ir laikant. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Eksploatavimo, transportavimo ir laikymo sąlygos“.



Medicinos prietaisas



Suderinamas su „Qi“ sertifikuotais belaidžiais krovikliais.



„Bluetooth®“ Mažų energijos sąnaudų technologija.

Bendrieji įspėjimai



ĮSPĖJIMAS

rizika pabloginti likutinę naudotojo klausą.

- ▶ Naudokite tik jūsų poreikiams pritaikytus klausos aparatus.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

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



ĮSPĖJIMAS

Turėkite omenyje, kad dėl neteisėto pakeitimo gaminys gali sugesti arba tai gali sukelti traumą.

- ▶ Naudokite tik patvirtintas dalis ir priedus. Jei reikia pagalbos, kreipkitės į klausos priežiūros specialistą.
- ▶ Nemodifikuokite šio gaminio be gamintojo leidimo.
- ▶ Jei šis gaminys modifikuojamas, turi būti atliktas atitinkamas patikrinimas ir bandymas, kad būtų užtikrintas saugus gaminio naudojimas.



ĮSPĖJIMAS

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



ĮSPĖJIMAS

Sprogimo pavojus!

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



ĮSPĖJIMAS

Pavojus užspringti!

Klausos aparate yra smulkių detalių, kurias galima praryti.

- ▶ Klausos aparatus, maitinimo elementus ir priedus laikykite vaikams bei protinę negalią turintiems žmonėms nepasiekiamoje vietoje.
- ▶ Prarijus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

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*. Nenaudokite jų, kai einate į dušą**, darotės makiažą, kvėpinatės, naudojate losjoną po skutimosi, purškiate plaukų laką ar tepatės įdegio kremu.

**PASTABA**

- ▶ Saugokite klausos aparatus nuo didelio karščio. Nelaikykite jų tiesioginiuose saulės spinduliuose.

**PASTABA**

- ▶ Nemėginkite nusausinti klausos aparatų mikrobangų krosnelėje.

* Nurodymas dėl „didelės drėgmės“ neaktualus vandeniui atspariems prietaisams!

** Nurodymas „Nenaudokite jų, kai einate į dušą“ neaktualus vandeniui atspariems prietaisams!



PASTABA

Skirtingų tipų stipri spinduliuotė, pvz., rentgeno, MRT procedūrų metu, netoliese vykdant tuščią MRT arba KT skenavimą, gali pažeisti klausos aparatus.

- Nenaudokite klausos aparatų per šias ar panašias procedūras, tokias kaip operacijos naudojant elektros srovę (diatermija, elektrokauterija, operacijos naudojant aukštojo dažnio elektros srovę).

Silpnesnė spinduliuotė, pvz. nuo radijo įrangos ar oro uosto apsaugos įrenginių, nepažeidžia klausos aparatų.



PASTABA

Jūsų prietaisai atitinka tarptautinius standartus.

Tačiau negarantuojama, kad visi rinkoje parduodami gaminai veiks be trukdžių, pvz., kai kurios indukcijos viryklės, elektromagnetinės apsaugos sistemos (pvz., signalizacijos ir metalo detektoriai), mobilieji telefonai, radijo dažnio atpažinimo įrenginiai ir patalpų stebėjimo sistemos gali sukelti girdimų trukdžių. Jei šalia tokio įrenginio jaučiate nepageidaujamą triukšmą, padidinkite atstumą tarp klausos aparato ir to įrenginio.



PASTABA

Įvykus rimtam incidentui, praneškite apie įvykį prietaiso įrenginio.



PASTABA

Kai nenaudojate, laikykite klausos aparatus pridėtoje dėžutėje arba įkroviklio dėkle (jei taikoma) ir laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kontraindikacijos



ĮSPĖJIMAS

Jei turite kontaktinę alergiją, prieš naudodami klausos aparatą, kreipkitės į klausos aparato gamintoją ir pasiteiraukite dėl jame esančių alergenų. Jei naudojant klausos aparatą atsiranda alerginė reakcija, nedelsdami nustokite jį naudoti ir kreipkitės į licencijuotą gydytoją.



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.



ĪSPĒJIMAS

Klausos priežiūros speciālists turētu patarti būsīmam klausos aparāto naudotojui pasīrti su licenciētu gydytoju pīēš naudojant klausos aparātā, jei nustato, kad jam yra bet kuri īē šių būklių:

- ▶ matoma īgimta arba traumos sukelta ausies deformacija;
- ▶ stiprus ausies drenavimas per paskutines 90 dienu;
- ▶ staigus arba greitai progresuojantis klausos praradimas per paskutines 90 dienu;
- ▶ stiprus arba chroniškas galvos svaigimas;
- ▶ staigiai arba neseniai prasidējēš klausos praradimas vienoje ausyje per paskutines 90 dienu;
- ▶ audiometrinis oro-kaulo tarpas yra lygus arba didesnis nei 15 dB esant 500 Hz, 1 000 Hz ir 2 000 Hz;
- ▶ aiškiā matomas pernelyg gausus ausų sieros kaupimasis arba svetimkūnis ausies kanale;
- ▶ jaučiamas skausmas arba diskomfortas ausyje (pvz., dēl ankstesnēs arba dabartinēs ausies infekcijos).

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.



ĮSPĖJIMAS

Trukdžiai, keliami implantuojamiems prietaisams

- ▶ Prietaisą galima naudoti su visais elektroniniais implantais, atitinkančiais ANSI / AAMI / ISO 14117:2019 žmonių implantų elektromagnetinio suderinamumo standartą.
- ▶ Jei jūsų implantas neatitinka ANSI / AAMI / ISO 14117:2019 standarto, kreipkitės į savo implantuojamo prietaiso gamintoją, kad gautumėte informacijos apie sutrikdymo pavojų.

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 (0,8 col.) 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!

Baterijų skyriuje yra magnetas, todėl 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 4 cm (1,6 colio) atstumą.

Tam tikrų tipų klausos aparatams

BTE modeliai

Klausos aparatai, dėvimi už ausies ir su vamzdeliu.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Vamzdelį visada naudokite su ausies antgaliu.
- ▶ Įsitikinkite, kad į ausį kišama dalis yra gerai pritvirtinta.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Ausies antgalį kiškite į ausį atsargiai, ne per giliai.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Labai retais atvejais išimant klausos aparatą ausies antgalis gali likti ausyje. Taip nutikus kreipkitės į medicinos specialistą, kad jis ištrauktų ausies antgalį.

RIC modeliai

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



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Imtuvo laidą visada naudokite su ausies antgaliu.
- ▶ Įsitikinkite, kad į ausį kišama dalis yra gerai pritvirtinta.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Ausies antgalį kiškite į ausį atsargiai, ne per giliai.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Labai retais atvejais išimant klausos aparatą ausies antgalis gali likti ausyje. Taip nutikus kreipkitės į medicinos specialistą, kad jis ištrauktų ausies antgalį.



PASTABA

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



Akimirkiniu prisitaikantys modeliai

Klausos aparatas įdedamas į ausies kanalą, jį vietoje laiko į ausį įkišama dalis.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Klausos aparatą visada naudokite su į ausį kišama dalimi.
- ▶ Įsitikinkite, kad į ausį kišama dalis yra gerai pritvirtinta.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Klausos aparatą kiškite į ausį atsargiai, ne per giliai.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Labai retais atvejais išimant klausos aparatą ausies antgalis gali likti ausyje. Taip nutikus kreipkitės į medicinos specialistą, kad jis ištrauktų ausies antgalį.

Pagal užsakymą pagaminti, IIC, CIC ir ITC modeliai

Klausos aparatas įdedamas į ausies kanalą.



PERSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti!

- ▶ Klausos aparatą kiškite į ausį atsargiai, ne per giliai.

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



Pavojus užspringti!

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.
- ▶ Prarijus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

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.

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

Toliau pateikta lentelė padės rasti tinkamą cinko oro maitinimo elemento dydį. Jūsų klausos aparatui tinkamas maitinimo elemento dydis nurodytas naudotojo vadove.

Maitinimo elemento dydis	IEC kodas	ANSI kodas	Tipinis spalvinis kodas
10	PR70	7005ZD	geltona
13	PR48	7000ZD	oranžinė
312	PR41	7002ZD	ruda
675	PR44	7003ZD	mėlyna

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: rizika pabloginti likutinę naudotojo klausą.

- ▶ Pritaikant tokį klausos aparatą reikia imtis specialių atsargumo priemonių.

Ūžesio šalinimo funkcija

Tiksliniai naudotojai yra vyresni nei 18 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 klausą.

Galima nustatyti tokį ūžesio šalinimo funkcijos garsumo lygį, kuriuo naudojant prietaisą 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.

Klausos aparatams, kurie nėra specialiai sukurti vaikams iki 3 metų arba asmenims, kurių raidos amžius yra jaunesnis nei 3 metų:



ĮSPĖJIMAS

(klausos aparatams, kurie NĖRA skirti mažiems vaikams ir jei yra vaikams saugių baterijų dangtelių keitimo rinkinys)

Smulkios detalės kelia pavojų užspringti.

Šis klausos aparatas nėra skirtas kūdikiams, vaikams iki 3 metų ir psichikos negalia turintiems asmenims pritaikyti.



ĮSPĖJIMAS

mažiems vaikams skirtiems klausos aparatams:

Mažiems vaikams skirtų klausos aparatų pritaikymo instrukcijos (pvz., duomenų lape arba montavimo vadove):

Smulkios detalės kelia pavojų užspringti!

- ▶ Kūdikiams, vaikai iki 3 metų ir psichikos negalia turintys asmenys neturi nešioti klausos aparato be tinkamos priežiūros.
- ▶ Vaikas negali nuimti akustinio jungiamojo vamzdelio ir ausinės.
- ▶ Rekomenduojamas ausinės skersmuo yra 32 mm ir gali uždengti išorinę ausį.
- ▶ Parodykite ir paaiškinkite baterijos skyriaus užrakinimo mechanizmą vaiko tėvams arba globėjams.

Maitinimo elementai

Šiame skyriuje pateikiama svarbi saugos informacija, susijusi su ličio maitinimo elementu. Norėdami gauti daugiau informacijos saugos klausimais, žr. kartu su klausos aparatais pridedamą naudotojo vadovą.



PASTABA

- ▶ Nekeiskite maitinimo elementų. Tai gali atlikti priežiūros centras.

Sugedę maitinimo elementai

Jeigu manote, kad maitinimo elementas yra sugedęs, atlikite šiuos veiksmus:

- ▶ Klausos aparatą įdėkite į įkroviklį. Jei įsižiebia raudona LED lemputė, maitinimo elementas yra sugedęs.
- ▶ Apžiūrėkite klausos aparatą. Maitinimo elementas laikomas sugedusiu, jei:
 - Matosi fizinė deformacija dėl išsipūtusio maitinimo elemento viduje.
 - Matosi pratekėjimas iš maitinimo elemento.
 - Gaminys generuoja šilumą arba jo paviršius įkaitęs.

Jei apžiūros metu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, maitinimo elementas yra sugedęs. Saugumo sumetimais klausos aparato nebegalima siųsti. Prieš utilizuodami gaminį pagal vietinius reikalavimus, užfiksuokite klausos aparato serijos numerį, nufotografuokite pažeidimus ir pasitarkite su klientų aptarnavimo komanda.

Svarbi informacija

Naudojimo, 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

Klausos aparatai veikia toliau nurodytomis aplinkos sąlygomis (taip pat galioja tarp naudojimo ciklą).

Temperatūra	nuo 0 iki 50 °C (nuo 32 iki 122 °F)
Santykinis drėgnis	5–93 %
Atmosferos slėgis	700–1060 hPa

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

	Laikymas	Transportavimas
Temperatūra	10–40 °C (50–104 °F)	-20–60 °C (-4–140 °F)
Santykinis drėgnis	10–80 %	5–90 %
Atmosferos slėgis	700–1060 hPa	700–1060 hPa

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

Numatomas tarnavimo laikas

Klausos aparatai skirti eksploatuoti penkerius metus. Jie turėtų būti saugūs naudoti visą šį laikotarpį.

Informacija apie prietaiso 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 atliekomis.
- ▶ Perdirbkite arba išmeskite maitinimo elementus laikydamiesi vietinių nuostatų arba grąžinkite juos klausos priežiūros specialistui.

Atitikties informacija

CE ženklų nurodoma atitiktis toliau nurodytoms Europos direktyvoms:

- Reglamentas (ES) 2017/745 taikomas gaminiais, kuriuos pagamino WSAUD A/S, ir 93/42/EEB taikomas gaminiais, kuriuos pagamino Signia GmbH ir Sivantos GmbH*
- 2011/65/EU RoHS dėl pavojingų medžiagų apribojimo.

* žr. atitikties deklaraciją

- Skirta tik gaminiais, turintiems belaidę funkciją:
2014/53/EU RED dėl radijo įrangos;

Visą atitikties deklaracijos tekstą galima gauti
www.wsaud.com.



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

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

Techniniai duomenys

Jei JAV ir Kanados sertifikavimo informacija nenurodyta klausos aparatų 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 ISSED 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.

Duomenys saugomi klausos aparate. Juos sudaro:

- audiograma,
- vidutinis dienos dėvėjimas,
- akustinės aplinkos dažnio sklaida (t. y. kiek laiko įrenginį dėvėjote tylioje aplinkoje, triukšmingoje aplinkoje, aplinkoje, kurioje kalbama, automobilyje ir kiek laiko klausėtės muzikos),
- skirtingi triukšmo lygiai (įskaitant vėjo keliamą triukšmą) per paskutines 24 valandas,
- vidutinis naudotojo valdiklių reguliavimo dažnumas,
- vidutinis klausos aparatų algoritmų veikimo dažnumas,
- identifikacinis numeris.

Dalis klausos aparatų informacijos yra papildomai saugoma atskirose duomenų bazėse nuasmeninta forma (t. y. pagal ją neįmanoma nustatyti jūsų tapatybės), siekiant pagerinti būsimų klausos aparatų kokybę. Ši informacija gali padėti jūsų klausos specialistui optimaliai pritaikyti jums klausos aparatą. Tačiau jis/ji neperskaitys šios informacijos be jūsų sutikimo. Be to, kai siūsite savo prietaisą priežiūros darbams, ši informacija nebus nuskaitoma be jūsų sutikimo.

Gretimų laukų magnetinės indukcijos funkcija

Šioje lentelėje pateikiama pagrindinė informacija apie gretimų laukų magnetinės indukcijos ryšį. Kai kurie parametrai skiriasi priklausomai nuo gaminio, todėl nurodomas blogiausias atvejis:

Belaidė technologija	Gretimų laukų magnetinė indukcija (NFMI)
Magnetinio lauko stipris	0,14 A/m
Išvesties galia (EIRP)	53 μ W
Diapazonas	< 20 cm tarp klausos aparatų
Centro dažnis	3,27 MHz
Kanalas	Vieno kanalo radijas
Juostos plotis	330 kHz (-15 dB)
Moduliacijos tipas	PSK (fazės manipuliacija)

Bluetooth® low energy*

Šioje lentelėje parodyta pagrindinė informacija apie BLE. Kai kurie parametrai skiriasi priklausomai nuo gaminio, todėl nurodomas blogiausias atvejis.

Belaidė technologija	Radijo dažnis – mažai energijos naudojanti „Bluetooth“ technologija (BLE)
Išvesties galia (EIRP)	3,9 mW
Diapazonas	< 10 m tarp išmaniojo telefono / priedo ir klausos aparatų
Dažnis	2 400 MHz
Kanalas	40 kanalų
Juostos plotis	2 MHz vienam kanalui, 2 MHz tarpai
Moduliacijos tipas	Gauso dažnio manipuliacija

* Žodinis prekių ženklas Bluetooth ir logotipai priklauso „Bluetooth SIG, Inc.“, ir bet koks tokių teisėto gamintojo ženklų naudojimas galimas tik pagal licenciją. Kiti prekių ženklai ir pavadinimai priklauso atitinkamiems savininkams.

EMT / EMS atitiktis

Belaidžiai klausos aparatai atitinka šiuos EMS / EMT standartus:

Standartas	„Test Type“ (tyrimo tipas)	Pastaba
47 CFR 15 dalis, C antrinė dalis	RD emisija	JAV FCC reikalavimai tiksliniams spinduoliams.
ETSI EN 300 330	RD spinduliuotė, įskaitant šalutinę spinduliuotę	EMS ir radijo spektras aktualus siauro diapazono prietaisams 9 kHz– 25 MHz dažnių amplitudėje.
ETSI EN 301 489-1/3/17	Atsparumas, RD ir ESI	Mažos galios siųstuvų 9 kHz–40 GHz dažnių amplitudėje standartas.
ETSI EN 300 328	Signalų vientisumas ir spinduliuotė	Plačiajuostės perdavimo sistemos; duomenų perdavimo įranga veikia naudojant 2,4 GHz ISM dažnių juostą ir plačiosios dažnių juostos moduliacijos būdus

Standartas	„Test Type“ (tyrimo tipas)	Pastaba
EN IEC 60118-13	Atsparumas RD	Tarptautinis gaminių standartas klausos aparatams, siekiant užtikrinti tinkamą atsparumą mobiliųjų telefonų sukeliams radijo trukdžiams.
ANSI C63.19	Atsparumas RD	Amerikos nacionalinio standartų instituto metodas belaidžių ryšio prietaisų ir klausos aparatų suderinamumui matuoti.
ANSI/AAMI PC69	RD emisija	Implantuojamo medicinos prietaiso atsparumas EMS, nacionalinis Amerikos standartas.
ISO 14117	RD emisija	Implantuojamo medicinos prietaiso atsparumas EMS, tarptautinis standartas.
EN 45502-2-1	RD emisija	Specialūs reikalavimai stimulatoriams.

Emisija	CISPR 11, 1 grupė, B klasė
Atsparumas	ESI, laidumas iki +/-8 kV, oro išleidimas iki +/-15 kV Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai: 30 A/m, 50/60 Hz
Atsparumas radijo dažnio laukams	80 MHz–2.7 GHz 10 V/m, 2,7 GHz–6 GHz 3 V/m
Atstumas iki belaidžio ryšio įrenginių	Iki 28 V/m – Žr. EN 60601-1-2+A1, 9 lentelę
Atstumas iki magnetinių laukų	8 A/m@30 kHz, 65 A/m@134,2 kHz, 7,5 A/m@50 kHz

Garantija ir techninė priežiūra

Visos šiam gaminiui teikiamų garantijų sąlygos nurodytos sutartyje sudarytoje tarp jūsų ir tiekėjo, iš kurio įsigijote šį gaminį. Šis dokumentas nėra skirtas tiesiogiai suteikti papildomoms garantijos teisėms nuo gamintojo.

Jeigu gamintojas gauna šį gaminį garantiniam remontui arba pakeitimui pagal šią sutartį, remontas arba pakeitimas gali būti atliktas naudojant naujus, panaudotus arba atnaujintus gaminius arba dalis. Remontas arba keitimas nenutraukia, nepapildo ir nepratęsia garantinio laikotarpio.

Konkrečioms šalims skirta informacija

Svarbi informacija. Australija ir Naujoji Zelandija



ĮSPĖJIMAS

Maitinimo elementus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

- ▶ Nurijus arba į kurią nors kūno dalį įkišus kai kuriuos sagos formos elementus, galimi sunkūs ar mirtini sužalojimai per dvi valandas arba greičiau.
- ▶ Jei įtariate, kad jūsų vaikas prarijo ar kur nors įsikišo sagos formos elementą, nedelsdami skambinkite visą parą budinčiam Apsinuodijimų informacijos centrui telefonu 13 11 26. Jis greitai suteiks specialistų konsultaciją.
- ▶ Patikrinkite prietaisus ir įsitikinkite, kad maitinimo elemento skyrius yra tinkamai uždarytas, pvz., kad priveržtas varžtas ar kitas mechaninis tvirtinimo elementas. Nenaudokite, jei skyrius nėra tinkamai uždarytas.
- ▶ Nedelsdami saugiai likviduokite panaudotus sagos formos elementus. Naudoti / išsikrovę maitinimo elementai vis dar gali būti pavojingi.
- ▶ Papasakokite kitiems apie pavojus, susijusius su sagos formos elementais, ir kaip apsaugoti savo vaikus.



ĮSPĖJIMAS

Prarijus maitinimo elementą, skambinkite
Naujosios Zelandijos apsinuodijimų informacijos
karštąja linija 0800 764 766.

Jei gyvenate kitoje šalyje, skambinkite tos šalies
Apsinuodijimų informacijos karštąja linija.

Pagalba

Išsamesnės informacijos arba netikėtų operacijų ar įvykių atveju kreipkitės į

WSAUD A/S

Nymøllevej 6

3540 Lynge

Danija

www.wsa.com

Tel. +45 44 35 56 00

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

Šis dokumentas taikomas klausos aparatams,
pagamintiems AS AUDIO-SERVICE GmbH.

Šis dokumentas taikomas klausos aparatams,
pagamintiems WSAUD A/S.

Document No. 03342-99T09-8X00 LT

Order/Item No. 109 509 88

Master Rev13, 05.2024

www.wsaud.com

© 05.2024, WSAUD A/S. All rights reserved

