



Manual de siguranță pentru instrumente auditive



Cuprins

Informații privind siguranța	3
Destinație de utilizare	3
Explicarea simbolurilor	3
Avertismente generale	5
Pentru anumite tipuri de instrumente	13
Pentru copii cu vârsta sub 3 ani	16
Pentru anumite tipuri de baterii	17
La utilizarea aplicațiilor de telecomandă	19
Pentru audiologi	19
Informații importante	21
Condiții de operare, transport și depozitare	21
Informații privind eliminarea	22
Informații privind conformitatea	22
Garanție și service	26
Informații specifice fiecărei țări	27

Informații privind siguranța

Acest manual privind siguranța oferă informații privind siguranța și alte informații importante despre instrumentele dumneavoastră auditive. Acoperă mai multe tipuri de instrumente și funcții opționale.

- Consultați ghidul de utilizare a instrumentelor auditive, pentru a verifica tipul de instrument și funcțiile activate.

Destinație de utilizare

Instrumentele auditive sunt destinate îmbunătățirii auzului persoanelor cu deficiențe auditive. Diagnosticarea și prescrierea unui instrument auditiv trebuie efectuate de specialiști în probleme auditive, de exemplu, acusticieni, audiologi sau medici specialiști în ORL.

Utilizați instrumentele auditive și accesoriile doar conform descrierii din ghidul de utilizare aferent.

Explicarea simbolurilor

Simboluri utilizate în acest document



Indică o situație care ar putea duce la accidentări grave, moderate sau minore.



Indică posibile daune materiale.



Informații și avertismente pentru copiii cu instrumente auditive.

Simboluri pe dispozitiv sau ambalaj



Etichetă de conformitate CE, confirmă conformitatea cu anumite Directive Europene, consultați secțiunea „Informații privind conformitatea”.



Etichetă de conformitate pentru compatibilitate electromagnetică și radiocomunicații Australia, consultați secțiunea „Informații privind conformitatea”.



Simbol opțional pentru modele personalizate cu funcționalitate wireless.



Indică producătorul legal al dispozitivului.



Nu eliminați acest dispozitiv împreună cu deșeurile menajere generale. Citiți mai multe în secțiunea „Informații privind eliminarea”.



Ambalajele pot fi reciclate.



Citiți și urmați instrucțiunile din ghidul de utilizare.



Conform IEC 60601-1, componentele aplicate ale acestui dispozitiv sunt clasificate ca fiind de tip B.



A se păstra uscat în timpul transportului.



Temperatură în timpul transportului.
Citiți mai multe în secțiunea „Condiții de operare, transport și depozitare”.

Simboluri pe dispozitiv sau ambalaj



Umiditate relativă în timpul transportului.
Citiți mai multe în secțiunea
„Condiții de operare, transport și depozitare”.



Presiune atmosferică în timpul
transportului. Citiți mai multe în secțiunea
„Condiții de operare, transport și depozitare”.



Dispozitiv medical



Compatibil cu încărcătoare fără fir certificate Qi.



Bluetooth® tehnologie cu consum redus de
energie.

Avertismente generale



AVERTISMENT

Risc de afectare a auzului rezidual al utilizatorului.

- Utilizați doar aparate auditive adecvate
necesităților dumneavoastră.



AVERTISMENT

Risc de rănire!

- Nu utilizați dispozitive care sunt în mod evident
defecte și returnați-le la punctul de vânzare.



AVERTISMENT

Vă rugăm să țineți cont de faptul că modificările neautorizate ale produsului pot cauza daune ale acestuia sau răni.

- ▶ Utilizați doar componente și accesorii aprobate. Solicitați asistență din partea audiologului dumneavoastră.



AVERTISMENT

Aparatele dumneavoastră auditive pot reduce posibilitatea de a auzi anumite zgomote din fundal, precum și semnalele sonore din trafic sau de avertisment.



AVERTISMENT

Risc de explozie!

- ▶ Nu utilizați instrumentele auditive în atmosfere explozive (de. ex. în zone miniere).



AVERTISMENT

Pericol de sufocare!

Instrumentele auditive conțin componente mici care pot fi înghițite.

- ▶ Nu lăsați instrumentele auditive, bateriile și accesorii la îndemâna copiilor și persoanelor cu dizabilități mintale.
- ▶ În cazul ingerării componentelor, adresați-vă imediat unui medic sau unei unități medicale.

Dacă aveți instrumente auditive care sunt destinate pentru a fi montate copiilor cu vârsta sub 3 ani sau persoanelor cu o vârstă de dezvoltare sub 3 ani, consultați secțiunea „Pentru copii cu vârsta sub 3 ani”.

**NOTĂ**

- ▶ Protejați instrumentele auditive împotriva umidității ridicate. Nu le purtați la duș sau când aplicați machiaj, parfum, aftershave, fixativ de păr sau loțiune de bronzat.

**NOTĂ**

- ▶ Protejați instrumentele auditive împotriva căldurii extreme. Nu le depozitați în lumina directă a soarelui.

**NOTĂ**

- ▶ Nu uscați instrumentele auditive într-un cuptor cu microunde.

**NOTĂ**

Tipuri diferite de radiații puternice, de. ex. în timpul examinărilor Rx sau examinărilor MRI ale capului, pot defecta instrumentele auditive.

- ▶ Nu purtați instrumentele auditive în timpul acestor proceduri sau în timpul unor proceduri similare.

Radiațiile slabe, de. ex. emise de un echipament radio sau de echipamentele de securitate din cadrul aeroportului nu pot defecta instrumentele auditive.

**NOTĂ**

Dispozitivul dumneavoastră respectă standardele internaționale.

Totuși, nu se poate garanta faptul că toate produsele de pe piață funcționează fără interferențe, de exemplu unele cuptoare cu inducție pot cauza interferențe audibile.

**NOTĂ**

În cazul unui incident grav, raportați apariția acestuia producătorului dispozitivului.

**NOTĂ**

Atunci când nu este utilizat, vă rugăm să păstrați aparatul auditiv în carcasa furnizată sau în cutia de încărcare (dacă este cazul) și să nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Contraindicații

**AVERTISMENT**

În cazul unei alergii cunoscute în urma contactului, consultați producătorul instrumentului auditiv cu privire la prezența alergenului înainte de a utiliza instrumentul auditiv. Dacă apare o reacție alergică după purtarea instrumentului auditiv, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic autorizat.



AVERTISMENT

Consultați un audiolog dacă resimțiți orice efecte secundare neobișnuite, precum iritații ale pielii, acumulare excesivă de ceară în ureche, amețeală, modificări ale auzului, sau dacă aveți senzația unui obiect străin în canalul urechii.



AVERTISMENT

Audiologul trebuie să sfătuiască potențialul utilizator al aparatului auditiv să consulte un medic înainte de a utiliza aparatul auditiv dacă audiologul respectiv determină faptul că potențialul utilizator prezintă una dintre următoarele condiții:

- ▶ Vizibilă diformitate congenitală sau traumatică a urechii.
- ▶ Istoric de drenaj activ din ureche în ultimele 90 de zile.
- ▶ Istoric de pierdere bruscă sau progresivă rapidă a auzului în ultimele 90 de zile.
- ▶ Amețeală acută sau cronică.
- ▶ Pierdere unilaterală a auzului declanșată brusc sau recent în ultimele 90 de zile.
- ▶ Intervalul audiometric de aer-os este egal cu sau mai mare de 15 dB la 500 Hz, 1.000 Hz și 2.000 Hz.
- ▶ Evidență vizibilă a unei acumulări semnificative de cerumen sau corp străin în canalul urechii.
- ▶ Durere sau disconfort în ureche.

Pentru instrumente auditive cu funcționalitate wireless (fără fir)



În unele țări există restricții privind utilizarea echipamentelor fără fir (wireless).

- Consultați autoritățile locale pentru informații suplimentare.



AVERTISMENT

Risc de defectare a echipamentelor electronice!

- În zone în care utilizarea aparatelor electronice sau dispozitivelor wireless este restricționată, verificați dacă aparatul dumneavoastră trebuie oprit.



NOTĂ

Instrumentele dumneavoastră auditive sunt proiectate pentru a respecta standardele internaționale de compatibilitate electromagnetică, însă pot apărea interferențe cu dispozitivele electronice din apropiere. Într-un astfel de caz, îndepărtați-vă de sursa de interferență.

Pentru instrumente auditive cu funcție de producere tinitus:

Instrumentul dumneavoastră auditiv poate fi prevăzut cu o funcție de producere tinitus (de exemplu, semnal de terapie tinitus, dispozitiv de producere tinitus sau o altă funcție specială). Utilizarea funcției de producere tinitus se va face doar la sfatul și în urma consultării audiologului dumneavoastră.



AVERTISMENT

Risc de a afecta și mai mult auzul utilizatorului.

Volumul funcției de producere tinitus poate fi setat la un nivel care poate afecta iremediabil auzul la utilizarea pentru o perioadă prelungită de timp.

- Funcția de producere tinitus nu trebuie utilizată niciodată la niveluri neconfortabile.

Pentru instrumente auditive cu un magnet AutoPhone:



AVERTISMENT

Risc de defectare a sistemelor vitale!

- Utilizați magnetul doar atunci când acesta se află la o distanță sigură față de sisteme vitale, precum stimulatoare cardiace sau valve magnetice. De exemplu, distanța sigură dintre un stimulator cardiac și magnet trebuie să fie de cel puțin 10 cm (4 inch).



NOTĂ

Magneții pot perturba dispozitivele electrice și pot duce la ștergerea datelor stocate.

- Țineți magneții la distanță de calculatoare, monitoare, televizoare, suporturi de stocare și alte echipamente/dispozitive electronice.



NOTĂ

Dacă se află în proximitate, magnetii AutoPhone pot deteriora unitățile receptoare ale instrumentelor auditive RIC.

- Păstrați o distanță minimă de 2 cm (0,8 inchi) între receptorul RIC și orice magnet, inclusiv magnet AutoPhone.

De exemplu, nu depozitați instrumentele auditive RIC și un smartphone cu magnet AutoPhone atașat împreună într-un buzunar sau cutie mică.

Pentru instrumente auditive cu un magnet în compartimentul pentru baterie



AVERTISMENT

Risc de interferență cu implanturi active și inactive!
Există un magnet în compartimentul pentru baterie, drept urmare, dacă purtați un implant activ sau inactiv, de ex. implant cerebral:

- Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea electromagnetică.

Consultați medicul care a implantat dispozitivul înainte de a utiliza instrumentele auditive.

- Păstrați o distanță de siguranță de aproximativ 4 cm (1,6 inchi) între implant și instrumentele auditive.

Pentru anumite tipuri de instrumente

Modele BTE

Instrumente care sunt purtate în spatele urechii și care dispun de un tub.



ATENȚIE

Risc de rănire!

- ▶ Purtați întotdeauna tubul cu o componentă pentru ureche.
- ▶ Asigurați-vă că ați atașat complet componenta pentru ureche.



ATENȚIE

Pericol de rănire!

- ▶ Introduceți instrumentul auditiv cu atenție și nu prea adânc în ureche.



ATENȚIE

Risc de rănire!

- ▶ În cazuri foarte rare, componenta pentru ureche poate rămâne în urechea dumneavoastră atunci când scoateți instrumentul auditiv. Într-un astfel de caz, apălați la un medic pentru scoaterea componentei pentru ureche.

Modele RIC

Receptorul este amplasat în canalul urechii și este conectat la instrument printr-un cablu receptor.



ATENȚIE

Pericol de rănire!

- ▶ Purtați întotdeauna cablul de receptor cu o componentă pentru ureche.
- ▶ Asigurați-vă că ați atașat complet casca.



ATENȚIE

Pericol de rănire!

- ▶ Introduceți instrumentul auditiv cu atenție și nu prea adânc în ureche.



ATENȚIE

Risc de rănire!

- ▶ În cazuri foarte rare, componenta pentru ureche poate rămâne în urechea dumneavoastră atunci când scoateți instrumentul auditiv. Într-un astfel de caz, apălați la un medic pentru scoaterea componentei pentru ureche.



NOTĂ

- ▶ Nu scoateți conexiunea receptorului deoarece acest lucru poate deteriora instrumentele auditive.



Modele cu ajustare instantanee

Aparatul auditiv este plasat în canalul auditiv și menținut în poziție cu o cască.



ATENȚIE

Pericol de rănire!

- ▶ Purtați întotdeauna instrumentul auditiv cu o cască.
- ▶ Asigurați-vă că ați atașat complet componenta pentru ureche.



ATENȚIE

Pericol de rănire!

- ▶ Introduceți instrumentul auditiv cu atenție și nu prea adânc în ureche.



ATENȚIE

Risc de rănire!

- ▶ În cazuri foarte rare, componenta pentru ureche poate rămâne în urechea dumneavoastră atunci când scoateți instrumentul auditiv. Într-un astfel de caz, apălați la un medic pentru scoaterea componentei pentru ureche.

Alte modele

Pentru toate celelalte modele, nu se aplică informații de siguranță specifice modelului.

Pentru copii cu vârsta sub 3 ani

Există instrumente auditive speciale destinate copiilor cu vârsta sub 3 ani sau persoanelor cu o vârstă de dezvoltare sub 3 ani. Solicitați audiologului dumneavoastră informații suplimentare.



AVERTISMENT



Pericol de sufocare!

Instrumentele auditive conțin componente mici care pot fi înghițite.

- ▶ Asigurați o supraveghere adecvată în cazul în care bebeluși, copii mici sau persoane cu dizabilități mintale trebuie să poarte instrumente auditive.
- ▶ Verificați în mod regulat integralitatea instrumentelor auditive.
- ▶ Supravegheați copilul sau persoana cu dizabilități mintale, pentru a vă asigura că acesta nu detașează instrumentul auditiv de la mulajul pentru ureche.
- ▶ Consultați audiologul în cazul în care carcasa este deformată.
- ▶ Păstrați compartimentul de baterie blocat. Verificați funcționarea corectă a mecanismului de blocare.
- ▶ Nu lăsați bateriile și accesoriile la îndemâna copiilor sau persoanelor cu dizabilități mintale.
- ▶ În cazul ingerării bateriilor, adresați-vă imediat unui medic sau unei unități medicale.

Pentru anumite tipuri de baterii

Pentru instrumentele auditive cu baterii încorporate (baterii reîncărcabile litiu-ion).

Citiți informațiile de siguranță privind bateriile din ghidul de utilizare al instrumentului auditiv.

Pentru instrumente auditive cu baterii înlocuibile



NOTĂ

Utilizați doar baterii zinc-aer sau baterii reîncărcabile cu hidrură de metal-nichel (NiMH).

Nu utilizați baterii reîncărcabile cu litiu-ion sau argint-zinc.



NOTĂ

Bateriile care curg pot deteriora aparatele auditive.

- ▶ Opriti aparatele auditive atunci când nu sunt utilizate pentru a economisi bateria.
- ▶ Scoateti bateriile când aparatele nu sunt utilizate pentru o perioada mai mare de timp.

Următorul tabel vă ajută să găsiți bateria zinc-aer corectă. Mărimea de baterie adecvată pentru instrumentele dumneavoastră auditive este listată în ghidul utilizatorului.

Dimensiune baterii	Cod IEC	Cod ANSI	Cod de culoare tipic
10	PR70	7005ZD	galben
13	PR48	7000ZD	portocaliu
312	PR41	7002ZD	maro
675	PR44	7003ZD	albastru

La utilizarea aplicațiilor de telecomandă

Când utilizați o aplicație pentru controlarea instrumentelor auditive:



AVERTISMENT

Risc de afecțiuni ale auzului!

Dispozitivul cu aplicația pentru controlul aparatelor auditive generează semnale de control scurte, care pot fi audibile. Dacă dispozitivul care rulează aplicația are un volum audio foarte ridicat, există riscul afectării auzului.

În timp ce utilizați aplicația:

- ▶ Nu țineți difuzorul dispozitivului lângă urechile dumneavoastră sau ale altor persoane.
- ▶ Nu utilizați dispozitivul cu niciun tip de căști sau cu alte dispozitive de redare audio.

Pentru audiologi



AVERTISMENT

Pentru instrumente auditive cu un nivel al presiunii acustice de 132 dB SPL sau mai mult:

Risc de afectare a auzului rezidual al utilizatorului.

- ▶ Acordați o atenție specială la ajustarea acestui instrument.

Funcție de producere tinitus

Populația țintă este alcătuită în principal din populația adultă cu vârsta de peste 21 de ani. Pacientul poate avea un anumit control al nivelului sau volumului semnalului și trebuie să se consulte în privința acestor reglaje, precum și în privința nivelului de confort și sunetului semnalului, cu audiologul său.



AVERTISMENT

Risc de a afecta și mai mult auzul utilizatorului.

Volumul funcției de tinitus poate fi setat la un nivel care poate afecta iremediabil auzul la utilizarea pentru o perioadă prelungită de timp.

- În cazul în care funcția de tinitus trebuie setată la un astfel de nivel în instrumentul auditiv, instruiți utilizatorul în privința numărului maxim de ore pe zi în care trebuie să utilizeze funcția de tinitus.

De exemplu, instrucțiunile de siguranță profesionale restricționează expunerea continuă la un zgomot cu o presiune acustică de 80 dBA la 8 ore pe zi.

- Funcția de tinitus nu trebuie utilizată niciodată la niveluri neconfortabile.

Informații importante

Condiții de operare, transport și depozitare

Pentru instrumentele auditive cu baterii încorporate (baterii reîncărcabile litiu-ion).

Citiți condițiile de operare, transport și depozitare din ghidul de utilizare al instrumentului auditiv.

Pentru instrumente auditive cu baterii înlocuibile

Instrumentele auditive funcționează în următoarele condiții de mediu (valabile, de asemenea, și între utilizări):

Temperatură	între 0 și 50 °C (32 - 122 °F)
Umiditate relativă	între 5 și 93 %
Presiune atmosferică	între 700 și 1060 hPa

În timpul perioadelor extinse de transport și depozitare, vă rugăm să țineți cont de următoarele condiții:

	Depozitare	Transport
Temperatură	între 10 și 40 °C (50 - 104 °F)	între -20 și 60 °C (-4 - 140 °F)
Umiditate relativă	între 10 și 80 %	între 5 și 90 %
Presiune atmosferică	între 700 și 1060 hPa	între 700 și 1060 hPa

Pentru alte componente, precum bateriile, se pot aplica alte condiții.

Informații privind eliminarea

- ▶ Reciclați instrumentele auditive, accesoriile și ambalajele respectând reglementările locale.

Pentru instrumente auditive cu baterii înlocuibile

- ▶ Pentru a evita poluarea mediului înconjurător, nu aruncați bateriile la gunoiul menajer.
- ▶ Reciclați sau eliminați bateriile respectând reglementările locale sau returnați-le la audiologul dumneavoastră.

Informații privind conformitatea

Marcajul CE arată conformitatea cu următoarele directive europene:

- Regulamentul (UE) 2017/745 pentru produsele fabricate de WSAUD A/S și 93/42/EEC pentru produsele fabricate de Signia GmbH și Sivantos GmbH*
- 2011/65/UE RoHS privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase
- Doar pentru produse cu funcționalitate wireless: 2014/53/UE RED privind echipamentele radio

Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut de la www.wsaud.com.

* a se vedea declarația de conformitate

Marcajul de conformitate ACMA  dovedește conformitatea cu standardele de interferență electromagnetică stabilite de Australian Communications and Media Authority (ACMA).

Dispozitivele cu marcajul FCC respectă standardele FCC privind interferența electromagnetică (doar pentru produse cu funcționalitate wireless).

Detalii tehnice

Dacă informațiile de certificare pentru SUA și Canada nu sunt listate în ghidurile de utilizare ale instrumentelor auditive, se vor aplica următoarele numere de certificare:

- Platformă wireless, model: e2e 3.0
- **SUA** FCC ID: SGI-WL003BTE
- **Canada:** 267AB-WL003BTE

Notificări

Acest aparat digital din clasa B este conform cu standardul din Canada ICES-003.

Schimbările sau modificările aduse acestui echipament, care nu au fost aprobate expres de către producătorul legal, pot anula autorizația FCC de operare a acestui echipament.

Acest dispozitiv respectă Partea 15 din Regulile FCC și RSS de scutire licență ale ISED.

Operarea face obiectul următoarelor condiții:

- acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și
- acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe recepționate, incluzând interferențe care pot cauza operare nedorită.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că se încadrează în limitele prevăzute pentru un dispozitiv digital din clasa B în conformitate cu Partea 15 din regulile FCC. Aceste limite sunt proiectate pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor nocive într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe nocive cu radiocomunicațiile. Totuși, nu există garanții că nu se vor produce interferențe în anumite instalații. Dacă acest echipament produce interferențe dăunătoare pentru recepția radio sau TV, ceea ce se poate stabili prin închiderea și deschiderea echipamentului, utilizatorul este sfătuit să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientarea sau relocarea antenei de recepție.
- Mărirea distanței de separare dintre echipament și receptor.
- Conectarea echipamentului la o priză pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați furnizorul sau un tehnician radio/TV experimentat pentru asistență.

Pentru operarea cu purtare pe corp, acest dispozitiv a fost testat și îndeplinește cerințele privind expunerea la radiofrecvențe FCC atunci când este utilizat cu accesoriile producătorului legal furnizate cu acest produs sau destinate acestui produs. Utilizarea altor accesorii nu va asigura conformitatea cu cerințele privind expunerea la radiofrecvențe FCC.

Datele sunt stocate în interiorul instrumentului auditiv. Aceasta conține:

- audiograma,
- durata de utilizare medie zilnică,
- distribuția frecvenței mediilor acustice (de exemplu, în ce procent din timpul de utilizare v-ați aflat într-un mediu liniștit, într-un mediu zgomotos, într-un mediu cu dialoguri, într-o mașină, precum și cât de des ați ascultat muzică),
- diferitele niveluri de zgomot (inclusiv zgomotul vântului) din ultimele 24 de ore,
- frecvența medie a modificărilor aduse comenzilor pentru utilizator,
- frecvența medie cu care algoritmi din instrumentele auditive sunt activi,
- un număr de identificare.

O parte a informațiilor din interiorul instrumentelor auditive este stocată suplimentar în baze de date separate sub formă anonimizată (adică nu poate fi asociată cu dvs.) pentru a îmbunătăți calitatea viitoarelor

dispozitive auditive. Aceste informații pot fi de folos acusticianului pentru a-l ajuta să vă ofere un dispozitiv adaptat. Cu toate acestea, acesta/aceasta nu va putea accesa informațiile respective fără consimțământul dvs. De asemenea, atunci când trimiteți dispozitivul în service, informațiile respective nu vor putea fi accesate fără consimțământul dvs.

Garanție și service

Termenii garanției pentru acest produs sunt stabiliți în contractul dintre dvs. și furnizorul de la care ați achiziționat acest produs. Acest document nu are scopul de a crea drepturi suplimentare de garanție direct împotriva producătorului.

În cazul în care, în conformitate cu acest contract, produsul este primit pentru repararea în garanție sau înlocuirea de către producător, orice reparație sau înlocuire se poate face cu produse sau piese care sunt noi, utilizate sau recondiționate. Reparațiile sau înlocuirile nu trebuie să întrerupă, să extindă sau să prelungească termenul de garanție.

Informații specifice fiecărei țări

Informații importante: Australia și Noua Zeelandă

Dacă bateria este înghițită, contactați linia telefonică specială a Centrului de Informare Toxicologică la 13 11 26 pentru Australia și 0800 764 766 pentru Noua Zeelandă.

Pentru alte țări, vă rugăm să contactați linia telefonică locală a Centrului de Informare Toxicologică.

Acest document se aplică instrumentelor auditive produse de
Sivantos GmbH și de Signia GmbH.

Acest document se aplică instrumentelor auditive produse de
AS AUDIO-SERVICE GmbH.

Acest document se aplică instrumentelor auditive produse de
WSAUD A/S.

Document No. 03342-99T04-3B00 RO

Order/Item No. 109 509 99

Master Rev06, 02.2021

© 02.2021, WSAUD A/S. All rights reserved

