

Cochlear Implants

MED[®]**EL**

AudioStream

Manual de utilizare



hearLIFE



Cuprins

1. Introducere	2
2. Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații.....	3
Scopul utilizării.....	3
Indicații.....	3
Contraindicații.....	3
3. AudioStream.....	4
Prima utilizare a dispozitivului AudioStream	4
Cum să utilizați dispozitivul AudioStream.....	5
4. Precauții și avertismente generale	7
5. Îngrijirea și întreținerea	9
Întreținerea	9
Eliminare	9
6. Depanarea.....	10
7. Date tehnice	12
Precizări de reglementare	12
Simboluri	13
Recomandări și declarația producătorului	14
8. Apendice	16
Garanție	16
Adresa producătorului.....	16
9. Contact MED-EL	16

1. Introducere

Acest manual de utilizare oferă informații și instrucțiuni pentru dispozitivul MED-EL AudioStream (Ma070401), un capac opțional al unității de alimentare pentru seriile SONNET și SONNET EAS¹, denumite seria SONNET în acest manual de utilizare. Acesta include instrucțiunile de asamblare și instrucțiunile de îngrijire conformă a dispozitivului.

În cazul în care aveți întrebări, contactați furnizorul dumneavoastră de servicii medicale sau reprezentantul MED-EL local.

OBSERVAȚIE: Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare a procesorului audio înainte de a citi acest manual.

Simboluri utilizate în acest manual de utilizare



Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore sau inconveniențe pentru utilizator și/sau daune materiale.



Informații relevante pentru părinții, tutorii sau îngrijitorii copiilor care utilizează sistemul.

¹ Aceasta acoperă procesoarele audio SONNET/SONNET EAS și SONNET 2/SONNET 2 EAS. Nu toate produsele din cadrul acestui document sunt aprobate sau disponibile în prezent în toate țările. Vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local MED-EL pentru mai multe informații cu privire la disponibilitatea produselor în țara dumneavoastră în acest moment.

2. Scopul utilizării – Indicații – Contraindicații

Scopul utilizării

AudioStream este un capac opțional pentru unitatea de alimentare, care poate fi utilizat cu procesorul audio seria SONNET pentru redarea în flux a conținutului audio de pe dispozitive mobile (de exemplu, smartphone-uri) pe procesorul audio seria SONNET.

Indicații

AudioStream este destinat utilizatorilor de orice vârstă, cărora li s-a implantat un procesor audio din seria SONNET.

AudioStream este destinat utilizării în mediile tipice de zi cu zi (domiciliu, birou, exterior etc.) și este adecvat pentru utilizarea cotidiană în timpul orelor de veghe ale utilizatorului.

Contraindicații

Un utilizator nu trebuie să primească un dispozitiv AudioStream dacă se știe că prezintă intoleranță la materialele utilizate în AudioStream.

AudioStream nu este destinat utilizării în mediile unde transmisiile în gama de radiofrecvență (RF) sunt interzise.

3. AudioStream

AudioStream conectează procesorul audio în mod wireless cu dispozitivele mobile (smartphone, tabletă etc.) pentru redarea în flux a sunetului, precum cel provenit de la un apel telefonic sau muzică direct la urechile dumneavoastră, fără a fi necesare accesorii intermediare. Pentru dispozitivele Apple și Android™² compatibile, accesați pagina noastră web, la medel.com.

AudioStream este un dispozitiv opțional de redare în flux, care este activat prin glisarea capacului pentru opțiunea de acumulator.

Pentru informații suplimentare privind blocarea capacului în poziție, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al procesorului audio aplicabil.

Prima utilizare a dispozitivului AudioStream

Asamblarea AudioStream

Pentru asamblarea dispozitivului AudioStream, procedați după cum urmează:

- 1 Opriți procesorul audio glisând capacul unității de alimentare pe care l-ați utilizat la poziția Off (oprit) (asigurați-vă că închizătoarea capacului este în poziția deblocată).
- 2 Asamblați un cadru al unității de alimentare sau un adaptor al acumulatorului compatibil pe procesorul audio dacă nu este deja utilizat. Un cadru al unității de alimentare sau un adaptor al acumulatorului compatibil este indicat de acest simbol .
- 3 Asigurați-vă că închizătoarea capacului AudioStream este în poziția deblocată.
- 4 Glisați dispozitivul AudioStream complet peste cadrul unității de alimentare sau adaptorul acumulatorului, pentru a porni procesorul audio.



GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

Dacă procesorul audio este utilizat de către un copil mic, este necesar ca închizătoarea capacului pentru unitatea de alimentare să fie rotită întotdeauna în sens orar în poziția blocată după ce capacul a fost deplasat în totalitate peste cadru sau peste adaptorul acumulatorului, pentru a preveni demontarea

² Android este o marcă comercială a Google LLC

procesorului audio de către copil. Microacumulatorul NU este indicat pentru copiii mici, cu vârsta sub 3 ani, cu procesoare audio din seria SONNET, întrucât bateria nu poate fi blocată în poziție.

Asocierea și configurarea dispozitivului AudioStream

Pentru redarea în flux a sunetului prin AudioStream direct la procesorul dumneavoastră, mai întâi trebuie să asociați dispozitivul AudioStream.

Pentru a asocia dispozitivul mobil cu AudioStream și a configura AudioStream, procedați astfel:

- 1 Descărcăți cea mai recentă aplicație AudioKey din magazinul dumneavoastră de aplicații.
- 2 Porniți aplicația AudioKey pe dispozitivul mobil și accesați meniul opțiunilor de conectivitate.
- 3 Selectați AudioStream/Configurare și urmați instrucțiunile din aplicație.

Odată configurat cu succes, puteți utiliza AudioStream pentru a vă bucura de sunetul provenit de la orice dispozitiv mobil compatibil asociat. Nu este necesar să mai configurați dispozitivul AudioStream altă dată.

Cum să utilizați dispozitivul AudioStream

Efectuarea apelurilor telefonice

Pentru utilizarea dispozitivului AudioStream pentru apeluri telefonice, procedați după cum urmează:

- 1 Porniți procesorul audio.
- 2 Asigurați-vă că dispozitivul AudioStream este asociat cu telefonul că este stabilită o conexiune *Bluetooth*³.
- 3 Pentru a efectua un apel telefonic, procedați așa cum procedați de obicei cu telefonul dumneavoastră mobil, vorbind în telefon. Veți auzi automat conversația redată în flux către implantul dumneavoastră.
- 4 Pentru a primi un apel telefonic, pur și simplu preluați-l pe telefon și bucurați-vă de conversație.

³ Cuvântul de marcă și siglele Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare de către MED-EL a unor astfel de mărci este realizată sub licență.

Redare în flux audio

Pentru a reda în flux muzică sau alte semnale audio (de exemplu, o carte audio) de pe un dispozitiv mobil, procedați după cum urmează:

- ❶ Porniți procesorul audio.
- ❷ Asigurați-vă că dispozitivul AudioStream este asociat cu telefonul că este stabilită o conexiune Bluetooth.
- ❸ Porniți sursa audio, și sunetul de la dispozitivul mobil este acum redat în flux direct pe AudioStream.

4. Precauții și avertismente generale

Această secțiune conține informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului AudioStream. Sunteți rugați să le citiți cu atenție. Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale sau reprezentantul local MED-EL vă va ajuta cu răspunsuri la întrebările suplimentare pe care le-ați putea avea.

AudioStream conține componente electronice care necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).

Urmați întotdeauna indicațiile evidențiate din această secțiune și din capitolul Date tehnice, Recomandări și declarația producătorului.

- Utilizați întotdeauna dispozitivul AudioStream cu un cadru al unității de alimentare sau un adaptor al acumulatorului compatibil.
- Manipulați întotdeauna cu grijă dispozitivul AudioStream, pentru a obține o durată de viață maximă și pentru a evita toate riscurile.
- Componentele electronice sunt fiabile, dar trebuie tratate cu grijă.
- Nu utilizați dispozitivul AudioStream în condiții ambientale diferite de cele descrise în capitolul Date tehnice.
- Gama temperaturilor de funcționare definită pentru dispozitivul AudioStream este cuprinsă între 0 °C și +50 °C. Evitați căldura excesivă. Căldura excesivă poate deteriora dispozitivul AudioStream, făcându-l inutilizabil.
- Nu lăsați dispozitivul AudioStream în lumina directă a soarelui (în special în interiorul unei mașini). Expunerea directă prelungită la lumina solară poate cauza deteriorarea dispozitivului AudioStream.
- Evitați contactul dispozitivului AudioStream cu apa, întrucât ar putea să îi afecteze funcționarea. În caz de udare a dispozitivului AudioStream, aveți grijă să îl demontați de pe procesorul audio, să îl ștergeți și să îl plasați în trusa de uscare. Deconectați și opriți întotdeauna piesele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL și păstrați-le într-un loc uscat înainte de baie, duș sau alte activități în apă.
- Nu folosiți dispozitivul AudioStream în apropierea razelor puternic ionizante (dispozitive cu raze X) sau a câmpurilor electromagnetice (IRM). Astfel de radiații sau câmpuri pot împiedica funcționarea sistemului de implant cohlear MED-EL.
- Echipamentele portabile de comunicații de radiofrecvență (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm față de orice componentă a dispozitivului AudioStream, inclusiv cablurile specificate de MED-EL. În caz contrar, poate rezulta scăderea performanței dispozitivului AudioStream.
- Nu utilizați dispozitivul AudioStream în medii unde sunt interzise transmisiile în gama de radiofrecvență (RF).

- Utilizarea unor procesoare audio diferite de cele specificate sau furnizate de către MED-EL poate determina emisii electromagnetice crescute sau imunitatea electromagnetică redusă a dispozitivului AudioStream, cauzând astfel funcționarea incorectă.
- Nu operați nicio modificare asupra carcasei, componentelor electronice sau altor piese ale dispozitivului AudioStream.
- Pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului AudioStream, nu folosiți dispozitivul AudioStream împreună cu alte dispozitive decât cele prezentate în acest manual sau aprobate de MED-EL.



ATENȚIE

Utilizarea tehnologiei wireless Bluetooth sau orice schimbări în tehnologia wireless Bluetooth (de exemplu, actualizări firmware, schimbări de hardware, conectarea/deconectarea dispozitivelor suplimentare etc.) poate prezenta riscuri neidentificate anterior. Dacă se identifică astfel de riscuri, acestea trebuie analizate, evaluate și controlate.



GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

Ei trebuie instruiți să nu introducă în gură baterii sau alte piese ale sistemului de implant cohlear MED-EL și nici să nu se joace cu ele. Înghițirea de componente ale sistemului ar putea cauza sufocarea sau vătămări interne. Dacă procesorul audio este utilizat de către un copil mic, este necesar ca închizătoarea capacului pentru unitatea de alimentare să fie rotită întotdeauna în sens orar în poziția blocată după ce capacul a fost deplasat în totalitate peste cadru sau peste adaptorul acumulatorului, pentru a preveni demontarea procesorului audio de către copil. Prin urmare, microacumulatorul nu este indicat pentru copiii mici.

Călătoriile cu avionul

Pe lângă cerințele EASA (Agenția Europeană de Siguranță a Aviației) și cerințele FAA (Administrația Federală de Aviație), reglementările companiilor aeriene solicită suspendarea operațiunilor wireless înainte de îmbarcarea într-un avion. Dispozitivul AudioStream nu trebuie utilizat în avioane, cu excepția cazurilor permise în mod specific de către personalul de zbor. Vă rugăm să înlocuiți AudioStream cu un alt capac pentru unitatea de alimentare.

5. Îngrijirea și întreținerea

Întreținerea

Dispozitivul AudioStream este conceput pentru durabilitate și fiabilitate. Mânuiți cu grijă dispozitivul AudioStream.

- Nu scăpați dispozitivul.
- Nu încercați să reparați componentele electronice ale dispozitivului AudioStream și nu încercați să deschideți dispozitivul, deoarece acest lucru anulează garanția.
- Protejați dispozitivul AudioStream de lichide, praf și temperaturi excesive.
- Nu curățați dispozitivul AudioStream în sau sub apă. Curățați dispozitivul AudioStream cu grijă, cu o lavetă umezită. Nu utilizați niciodată produse de curățat de uz casnic.
- Uscați AudioStream peste noapte în trusa de uscare expediată împreună cu procesorul audio, pentru a preveni corodarea contactelor. Nu utilizați cuptorul cu microunde sau orice alte dispozitive de încălzire pentru a usca dispozitivul AudioStream.
- Dispozitivul AudioStream nu necesită întreținere regulată din partea personalului medical sau a altor experți.

Dacă dispozitivul nu funcționează în mod corespunzător, consultați capitolul Depanarea pentru posibilele soluții.

Dacă nu puteți totuși rezolva problema, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră de servicii medicale sau reprezentantul local MED-EL pentru sfaturi.

Eliminare

Vă sfătuim să îndepărtați toate componentele externe ale sistemului de implant cohlear MED-EL, returnându-le la filiala locală sau distribuitorul local MED-EL. Colectarea izolată și adunarea corespunzătoare a deșeurilor electronice și electrice la momentul scoaterii lor din uz ne ajută să conservăm resursele naturale. În plus, reciclarea corespunzătoare a deșeurilor electrice și electronice va asigura sănătatea oamenilor și a mediului.

6. Depanarea

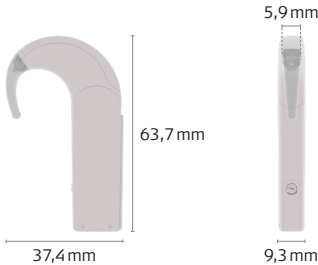
Pentru asistență și raportarea problemelor asociate cu acest produs MED-EL sau pentru raportarea operațiunilor sau evenimentelor neașteptate, contactați reprezentantul dumneavoastră local MED-EL.

Consultați manualul de utilizare al procesorului audio corespunzător pentru instrucțiuni privind depanarea.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Procesul de asociere a eşuat	Perturbări în procesul de asociere	• Porniți funcționalitatea Bluetooth pe dispozitivul mobil. • Opriți și reporniți procesorul pentru a pune dispozitivul AudioStream în modul de asociere. • Smartphone-ul trebuie să fie compatibil cu AudioStream. Accesați site-ul nostru web, medel.com, pentru o listă a smartphone-urilor compatibile. • Asigurați-vă că smartphone-ul utilizează sistemul de operare corect: Android 10 sau o versiune superioară pentru dispozitivele pe sistem Android; iOS 11 sau o versiune superioară pentru dispozitivele Apple. • Respectați strict procedura de asociere descrisă în aplicația AudioKey. Asigurați-vă că aveți instalată versiunea corectă a aplicației AudioKey. • Asigurați-vă că AudioStream nu este asociat cu un alt dispozitiv mobil atunci când doriți să îl asociați cu un dispozitiv nou. • Aduceți dispozitivul(ele) AudioStream mai aproape de dispozitivul mobil cu care se intenționează asocierea.
Transmisia streaming audio nu pornește	AudioStream nu este încă asociat	• Asociați AudioStream cu dispozitivul mobil (consultați capitolul 3, AudioStream, Asocierea și configurarea dispozitivului AudioStream).
Niciun sunet perceptibil în timpul unei redări în flux active	AudioStream este în afara razei de acțiune	• Asigurați-vă că procesorul dumneavoastră audio este pornit. • Înlocuiți bateria procesorului audio dacă este descărcată. • Asigurați-vă că procesorul audio se află în raza de acoperire.
Distorsiuni în timpul transmisiei streaming audio (întreruperi, zgomot)	Dispozitivul nu se află în raza de acoperire sau sunt interferențe cu alte dispozitive	• Curățați contactele FM de pe partea laterală a procesorului audio. • Reduceți distanța dintre dispozitiv și procesorul audio. • Dacă este posibil, eliminați dispozitivul care interferează (în special în banda de 2,4 GHz, de exemplu, un router Wi-Fi sau un computer). • Dacă este posibil, schimbați locația routerului Wi-Fi și/sau a PC-ului. • Dacă este posibil, utilizați banda de 5 GHz a sistemului dumneavoastră Wi-Fi. • În cazul unui apel telefonic, nu poziționați telefonul prea aproape de AudioStream.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Nu se aude niciun sunet sau sunetul este prea slab	Volumul este prea scăzut	• Curățați contactele FM de pe partea laterală a procesorului audio. • Creșteți volumul pe dispozitivul mobil (de exemplu, smartphone). • Dacă volumul rămâne prea scăzut, creșteți volumul procesorului audio.
Sunet prea puternic sau cu trosnituri	Volumul este prea mare	• Curățați contactele FM de pe partea laterală a procesorului audio. • Reduceți volumul pe dispozitivul mobil (de exemplu, smartphone). • Dacă volumul rămâne prea mare, reduceți volumul procesorului audio.

7. Date tehnice

Model	AudioStream (Ma070401)	
Dimensiuni ⁴		
Greutate ⁴	• Seria SONNET pentru CI cu AudioStream (inclusiv bateriile): 11,5 g • Seria SONNET pentru EAS cu AudioStream (inclusiv bateriile): 12,2 g	
Materiale	Mixtură de polycarbonat și polimer acrilonitril-butadien-stirol (PC/ABS)	
Gama temperaturilor și umidităților	• Gama temperaturilor de funcționare: între 0°C și +50°C • Gama temperaturilor de depozitare: între -29°C și +60°C • Gama umidității relative: între 15 % și 90 % • Intervalul presiunii atmosferice: între 700 hPa (mbar) și 1060 hPa (mbar)	
Performanța esențială	Niciuna din caracteristicile de performanță ale dispozitivului AudioStream nu reprezintă performanță esențială conform definiției din IEC 60601-1.	
Durată de viață utilă estimată	Durata de viață utilă estimată a dispozitivului AudioStream, conform definiției din IEC 60601-1, este de 5 ani. Nu sunt necesare măsuri pentru menținerea nivelului de siguranță de bază în ceea ce privește perturbațiile electromagnetice pe durata de viață utilă estimată.	
Legătura de radiofrecvență	• Banda de frecvență pentru recepție/transmisie: 2400 MHz – 2483,5 MHz • Dispozitiv de rază scurtă (SRD) conform ERC/REC 70-03 Anexa 3 (bandă B) • Tipul de modulare: proces de modulare Gaussian (GFSK) • Putere maximă de radiație efectivă (ERP): 702 μW (-1.54 dBm) • Lățimea de bandă a canalului: 2 MHz	

Precizări de reglementare

Valabil doar pentru Canada:

Model: AudioStream (Ma070401) – IC: 11986A-AS

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

(1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

⁴ valori tipice

Valabil doar pentru Statele Unite ale Americii:

Model: AudioStream (Ma070401) – FCC ID: VNP-AS

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Simboluri



AudioStream este conform cu Directiva 90/385/CEE (dispozitive medicale active implantabile/AIMD).

0123

Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2020

Prin prezenta, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH declară că tipul de echipamente radio AudioStream este compatibil cu Directiva 2014/53/UE. Textul integral al declarației UE de conformitate este disponibil la următoarea adresă internet: www.medel.com/compliance



Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare (manualul) referitor la informațiile importante cu privire la precauții



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr de catalog



Numărul de serie



Fragil, manipulați cu grijă



Limită de temperatură



Limită de umiditate



Limită de presiune atmosferică



Tipul BF (IEC 60601-1/EN 60601-1): Suprafața dispozitivului AudioStream, care se află în contact cu utilizatorul, este o piesă aplicată de tip BF



Radiație electromagnetică neionizantă



Unitate de alimentare recomandată pentru utilizare cu accesoriile wireless

IP54 Protecție împotriva umidității și prafului conformă cu IEC 60529

Această clasificare înseamnă că procesorul dumneavoastră audio este protejat împotriva defectării provocate de praf și stropi de apă, atunci când este asamblat complet, adică dacă

- capacul pentru microfon și cârligul de atașare retroauricular sunt fixate pe unitatea centrală,
- un mulaj pentru ureche este conectat la cârligul de atașare retroauricular (relevant numai pentru varianta SONNET seria EAS)
- cablul antenei și antena sunt conectate la unitatea centrală,
- cadrul unității de alimentare sau adaptorul acumulatorului este conectat la unitatea centrală,
- dispozitivul AudioStream este deplasat complet peste cadrul unității de alimentare sau adaptorul acumulatorului.



Informațiile indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca inconveniențe sau vătămări minore pentru utilizator și/sau daune materiale



Informații relevante pentru părinții, tutorii sau îngrijitorii copiilor care utilizează sistemul

Informații referitoare la radiofrecvență/telecomunicații

Țară	Simbol/Număr de înregistrare
Australia/New Zealand	
Brazil	06364-21-02433
Canada	IC: 11986A-AS
Taiwan	CCAR21LP0970T3
USA	FCC ID: VNP-AS

Recomandări și declarația producătorului

Tabele conform standardului IEC 60601-1-2 pentru AudioStream

Nu sunt permise abateri de la acest standard colateral și nu se aplică excepții.

Emisii electromagnetice – pentru toate echipamentele și sistemele

AudioStream este destinat utilizării în mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu. Este în sarcina clientului sau utilizatorului să se asigure că dispozitivul AudioStream este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Grupa 1	AudioStream utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Ca atare, emisiile sale de radiofrecvență sunt de nivel foarte scăzut și este foarte puțin probabil ca ele să genereze interferențe cu aparatele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Clasa B	AudioStream este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile, inclusiv locațiile rezidențiale sau cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în mod obișnuit drept locuințe.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune sau emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică – pentru toate echipamentele și sistemele

AudioStream este destinat utilizării în mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu. Este în sarcina clientului sau utilizatorului să se asigure că dispozitivul AudioStream este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau placată ceramic. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide sau salve IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Vârfuri de tensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linii la linii ±2 kV linie la împământare	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi, și variații ale tensiunii pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_i pentru 0,5 cicluri (1 fază) 0% U_i pentru 1 ciclu 70% U_i pentru 25/30 cicluri (50/60 Hz) 0% U_i pentru 250/300 cicluri (50/60 Hz)	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Câmpul magnetic la frecvența alimentării electrice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

OBSERVAȚIE: U_i este tensiunea din rețeaua de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Imunitate electromagnetică – pentru echipamentele și sistemele care nu susțin viața

AudioStream este destinat utilizării în mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu. Este în sarcina clientului sau utilizatorului să se asigure că dispozitivul AudioStream este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms, între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și ale stațiilor radio de amatori cuprinse între 150 kHz și 80 MHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm față de orice parte a procesorului audio, inclusiv cablurile specificate de MED-EL. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței procesorului audio.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m, între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m 3 V/m, între 2,7 GHz și 6 GHz	
Câmpurile de proximitate ale echipamentelor de comunicații de radiofrecvență fără fir IEC 61000-4-3	27 V/m, între 380 MHz și 390 MHz 28 V/m, între 430 MHz și 470 MHz 9 V/m, între 704 MHz și 787 MHz 28 V/m, între 800 MHz și 960 MHz 28 V/m, între 1700 MHz și 1990 MHz 28 V/m, între 2400 MHz și 2570 MHz 9 V/m, între 5100 MHz și 5800 MHz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

8. Apendice

Garanție

Vă rugăm să consultați declarația de garanție însoțitoare pentru informații privind prevederile garanției.

Adresa producătorului

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43 (0) 5 77 88
E-Mail: office@medel.com

9. Contact MED-EL

Vă rugăm să consultați fișa de contact atașată, pentru biroul dumneavoastră local.



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

[medel.com](https://www.medel.com)

