

Руководство пользователя слухового аппарата Hansaton jazz E-R

Hansaton jazz E-R
Easy Line Charger ITE



 **HANSATON**

Данное руководство пользователя применимо для:

Беспроводные слуховые аппараты

Hansaton jazz E9-R

Hansaton jazz E7-R

Hansaton jazz E5-R

Hansaton jazz E3-R

Hansaton jazz E1-R*



Аксессуары для зарядки

Easy Line Charger ITE



* Доступно не на всех рынках.



Подробные сведения о слуховом аппарате и зарядном устройстве

- ① Описываемые в данном руководстве пользователи слуховые аппараты содержат встроенный несъемный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор.
- ① Ознакомьтесь с информацией о безопасном обращении с перезаряжаемыми слуховыми аппаратами (глава 23).
- ① Слуховые аппараты работают в диапазоне частот от 2,4 ГГц до 2,48 ГГц. При перелетах уточняйте, не требует ли оператор рейса перевода устройств в режим полета (см. главу 15).

Модель слухового аппарата

Hansaton jazz E-R (9/7/5/3/1)

Аксессуары для зарядки

Easy Line Charger ITE

Благодарим вас за выбор этих слуховых аппаратов.

Внимательно прочтите руководство пользователя, чтобы изучить слуховые аппараты и максимально воспользоваться их возможностями. Для работы с этим устройством обучение не требуется. Специалист-сурдолог поможет настроить слуховые аппараты в соответствии с вашими личными предпочтениями во время консультации при продаже.

За дополнительной информацией о функциях, преимуществах, настройке, использовании, техническом обслуживании или ремонте слухового аппарата и аксессуаров обратитесь к специалисту-сурдологу или представителю производителя. Дополнительную информацию можно найти в информационном листе для вашего изделия.

Содержание

1. Краткое руководство	7
2. Элементы слухового аппарата и зарядного устройства	10
3. Подготовка зарядного устройства к работе	15
4. Зарядка слуховых аппаратов	16
5. Маркировка левого и правого слуховых аппаратов	21
6. Надевание слухового аппарата	22
7. Снятие слухового аппарата	23
8. Кнопка	25
10. Управление касанием	29
11. Обзор подключения	30
12. Обзор приложения Hansaton stream remote	31
13. Первое сопряжение	32
14. Телефонные вызовы	35
15. Режим полета	38
16. Перезагрузка слухового аппарата	40
17. Условия окружающей среды	41
18. Уход и техническое обслуживание	43
19. Обслуживание и гарантия	47

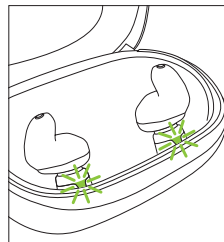
20. Информация о соответствии.....	49
21. Информация и пояснения символов	55
22. Поиск и устранение неисправностей.....	62
23. Важная информация по технике безопасности	67
Тиннитус-маскер.....	92

1. Краткое руководство

Зарядка слуховых аппаратов

- ① **Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется зарядить его в течение 3 часов.**

После размещения слухового аппарата в зарядном устройстве состояние зарядки можно отслеживать с помощью светового индикатора на зарядных точках. Когда батарея полностью заряжена, световой индикатор будет непрерывно гореть зеленым светом.



Маркировка левого и правого слуховых аппаратов

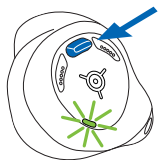


Синяя или белая маркировка на **левом** слуховом аппарате.



Красная маркировка на **правом** слуховом аппарате.

Кнопка со световым индикатором



У кнопки несколько функций, главная из которых – включение и выключение устройства. Вместе со специалистом-сурдологом вы можете определить для нее дополнительные функции, в частности, регулировку громкости и (или) изменение программы. Это указано в вашем руководстве по началу работы.

Телефонные звонки: если устройство подключено к телефону, поддерживающему технологию Bluetooth®, принимать и отклонять входящие вызовы можно коротким и долгим нажатием кнопки соответственно.

Вкл./Выкл.: удерживайте кнопку нажатой в течение 4 секунд до тех пор, пока световой индикатор не начнет мигать.

Вкл.: световой индикатор непрерывно горит зеленым светом.

Выкл.: световой индикатор непрерывно горит красным светом.

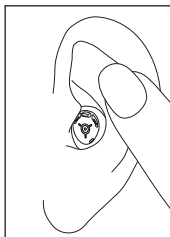
Включение режима полета: после выключения устройства нажмите и удерживайте кнопку приблизительно 10 секунд до тех пор, пока световой индикатор не загорится оранжевым светом. Отпустите кнопку.

Управление касанием:

При сопряжении с устройством, поддерживающим технологию Bluetooth®, управлять разными функциями можно касанием; см. главу 10.

Это также указано в ваших индивидуальных инструкциях.

Чтобы активировать управление касанием, дважды коснитесь уха.



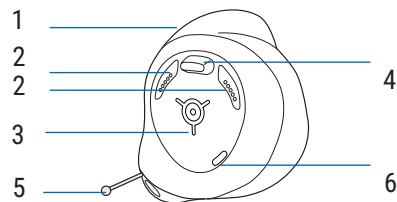
2. Элементы слухового аппарата и зарядного устройства

- 1 **Индивидуально изготовленный корпус**
- 2 **Протекторы микрофона** — звук поступает в слуховой аппарат через микрофоны, а протекторы защищают микрофоны от грязи и пыли
- 3 **Зарядные контакты**
- 4 **Кнопка** — главным образом служит для включения/выключения устройства, но ваш специалист-сурдолог может настроить ее на выполнение других функций
- 5 **Ручка для извлечения*** — помогает извлекать очень маленькие слуховые аппараты из слухового прохода
- 6 **Световой индикатор** — указывает состояние батареи

*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

На рисунках ниже изображены модель слухового аппарата и зарядное устройство, описанные в данном руководстве пользователя.

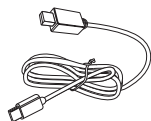
Hansaton jazz E-R



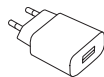
Элементы зарядного устройства

- 1 Крышка футляра для зарядки
- 2 Зарядные точки — предназначены для слуховых аппаратов
- 3 Световые индикаторы зарядки — указывают состояние зарядки
- 4 Разъем USB — служит для подключения ко внешнему источнику питания

Внешний блок питания

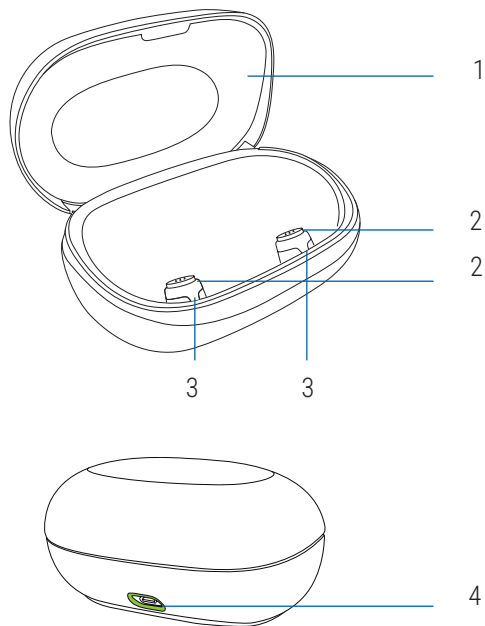


USB-кабель



Адаптер блока питания

Easy Line Charger ITE

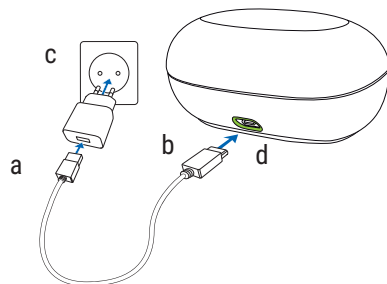


Технические характеристики электропитания

Входное напряжение блока питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, ток 0,25 А
Выходное напряжение блока питания	5 В пост. тока $\pm 5\%$, ток 1 А
Входное напряжение зарядного устройства:	5 В пост. тока $\pm 10\%$, ток 1 А
Технические характеристики USB-кабеля:	5 В мин. 1 А, USB-A к USB-C, максимальная длина 3 м

3. Подготовка зарядного устройства к работе

Подключение к источнику питания



- Подсоедините более широкий разъем кабеля для зарядки к адаптеру блока питания.
- Подсоедините более узкий разъем к USB-порту на зарядном устройстве.
- Подключите адаптер блока питания к электрической розетке.
- После подключения зарядного устройства к электрической розетке световой индикатор USB-порта загорится зеленым светом.
- Убедитесь, что у вас есть доступ к блоку питания во время зарядки.

4. Зарядка слуховых аппаратов

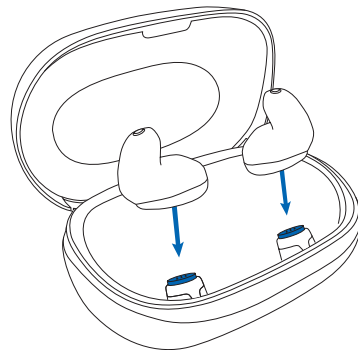
- ❶ Низкий уровень заряда: когда уровень заряда элемента питания слухового аппарата станет низким, вы услышите два звуковых сигнала. При этом до полной разрядки и отключения слухового аппарата останется приблизительно 60 минут (это время может варьироваться в зависимости от настроек слуховых аппаратов).
- ❶ Слуховой аппарат снабжен встроенным несъемным перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором.
- ❶ Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется зарядить его в течение 3 часов.
- ❶ Перед зарядкой необходимо убедиться, что слуховой аппарат сухой; см. главу 18.
- ❶ Следите за тем, чтобы зарядка слуховых аппаратов происходила в рабочем диапазоне температур: от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F)
- ⚠️ Перед зарядкой всегда проверяйте, что слуховые аппараты и зарядное устройство сухие.

Инструкции по настройке зарядного устройства см. в главе 3.

1.

Разместите зарядные контакты слуховых аппаратов на зарядных точках зарядного устройства.

Для облегчения идентификации и использования после зарядки рекомендуем размещать правый слуховой аппарат на правой зарядной точке, а левый — на левой зарядной точке. После размещения на зарядных точках слуховые аппараты выключатся автоматически.



2.

Состояние заряда батареи можно отслеживать с помощью светового индикатора на зарядной точке. Когда батарея полностью заряжена, световой индикатор непрерывно горит зеленым светом.

Процесс зарядки автоматически прекратится, когда элементы питания будут полностью заряжены, поэтому слуховые аппараты можно оставлять в зарядном устройстве, это не представляет опасности. Для полной зарядки слуховых аппаратов может потребоваться до 3 часов. Во время зарядки крышку зарядного устройства следует закрыть.

Состояние заряда батареи

Световой индикатор зарядного устройства	Состояние заряда батареи	Комментарии
	Зарядка	Зарядное устройство подключено к электрической розетке, слуховые аппараты заряжаются.
	Полностью заряжена	Зарядное устройство подключено к электрической розетке, слуховые аппараты полностью заряжены.
	Ошибка зарядки	Убедитесь, что зарядные контакты слуховых аппаратов и зарядные точки зарядного устройства чистые. Правильно разместите слуховые аппараты (горизонтально) на зарядных точках. Если проблема не решена, обратитесь к вашему специалисту-сурдологу.
Не горит световой индикатор	Отсутствует электропитание	Для зарядки слуховых аппаратов подключите зарядное устройство к электрической розетке.

3.

Потяните слуховые аппараты вверх, чтобы снять их с зарядных точек и извлечь из зарядного устройства.

Можно настроить функцию автоматического включения слухового аппарата после извлечения из зарядного устройства. Световой индикатор слухового аппарата начнет мигать. Если индикатор горит непрерывно зеленым светом, слуховой аппарат готов к использованию. Световой индикатор отключится приблизительно через 3 секунды.

Чтобы отключить зарядное устройство, отсоедините вилку блока питания от электрической розетки. argador.

- ❶ Выключите слуховой аппарат перед тем, как поместить его в отключенное зарядное устройство для хранения.

5. Маркировка левого и правого слуховых аппаратов

На слуховых аппаратах нанесены метки для левого (L) и правого (R) слухового аппарата. Метка находится на корпусе:

- синяя метка «L» на левом слуховом аппарате;
- красная метка «R» на правом слуховом аппарате.

Если корпус слухового аппарата черного цвета, метка «L» изображена белым цветом для наглядности.

Также вы можете выбрать синий корпус для левого устройства и красный для правого.



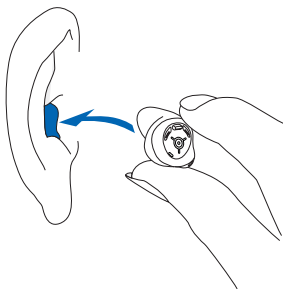
Синяя маркировка на **левом слуховом аппарате**.



Красная маркировка на **правом слуховом аппарате**.

6. Надевание слухового аппарата

Поднесите слуховой аппарат к уху и поместите индивидуальный корпус в слуховой проход.

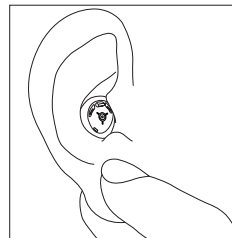


7. Снятие слухового аппарата

7.1 Снятие слухового аппарата без специальной ручки

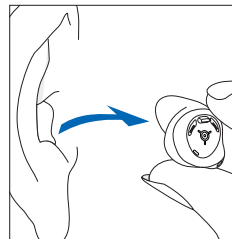
1.

Поместите большой палец за мочку уха, аккуратно надавите, чтобы сместить ушную раковину вверх и выдвинуть слуховой аппарат из слухового прохода. Чтобы облегчить извлечение слухового аппарата, делайте жевательные движения.



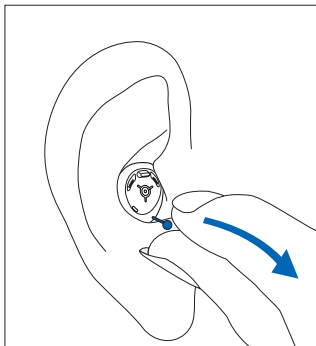
2.

Пальцами возьмитесь за выступающий слуховой аппарат и выньте его из уха.



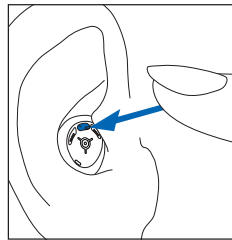
7.2 Снятие слухового аппарата с помощью специальной ручки

Возьмитесь за ручку для извлечения аппарата и аккуратно потяните слуховой аппарат вверх и наружу.



8. Кнопка

У кнопки несколько функций, главная из которых — включение и выключение устройства. Вместе со специалистом-сурдологом вы можете определить для нее дополнительные функции, в частности, регулировку громкости и (или) изменение программы.



Это указано в вашем индивидуальном Руководстве по началу работы. Попросите вашего специалиста-сурдолога распечатать их для вас.

Если ваш слуховой аппарат сопряжен с телефоном, поддерживающим технологию Bluetooth®, принимать и отклонять входящие вызовы можно коротким и долгим нажатием соответственно — см. главу 14.

□ Использование кнопки для управления программами

После соответствующей настройки вы сможете переключать программы слухового аппарата при каждом нажатии кнопки.

Слуховые аппараты издают сигналы, указывающие на то, какая программа используется.

Программа	Сигналы
Программа 1 (например, автоматическая программа)	 1 сигнал
Программа 2 (например, речь в шуме)	 2 сигнала
Программа 3 (например, телефон)	 3 сигнала
Программа 4 (например, музыка)	 4 сигнала

□ Использование кнопки для регулировки громкости

Если кнопка настроена как регулятор громкости:

- нажимайте кнопку для переключения уровней громкости.

При регулировании громкости слуховые аппараты будут издавать сигналы.

Уровень громкости	Сигналы
Рекомендуемый уровень громкости	 1 сигнал
Увеличение уровня громкости	 Короткий сигнал
Снижение уровня громкости	 Короткий сигнал
Максимальный уровень громкости	 2 сигнала
Минимальный уровень громкости	 2 сигнала

9. Включение/выключение

Включение слухового аппарата

Слуховой аппарат можно настроить на автоматическое включение после извлечения из зарядного устройства. Если эта функция не настроена, нажмите и удерживайте кнопку в течение 4 секунд до тех пор, пока световой индикатор не начнет мигать. Дождитесь, чтобы световой индикатор перестал мигать и загорелся зеленым светом. Это будет означать, что слуховой аппарат готов к использованию.

Выключение слухового аппарата

Нажмите и удерживайте кнопку в течение 4 секунд. Дождитесь, чтобы световой индикатор перестал мигать и загорелся красным светом. Это будет означать, что слуховой аппарат выключен.

- ❗ При включении слухового аппарата вы можете услышать звуковую заставку.

10. Управление касанием

При сопряжении с устройством, поддерживающим технологию Bluetooth®, управлять разными функциями можно касанием, в частности принимать и завершать телефонные звонки, приостанавливать и возобновлять потоковую передачу звука, запускать или отключать голосового помощника. Это указано в вашем индивидуальном Руководстве по началу работы.

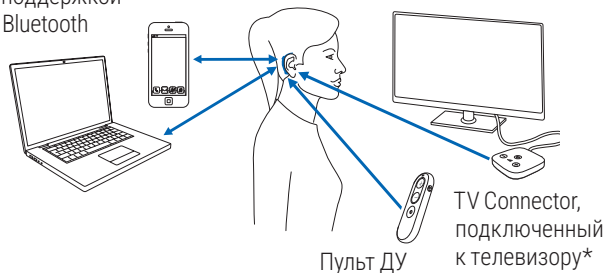
Чтобы активировать управление касанием, дважды коснитесь уха.



11. Обзор подключения

На рисунке ниже показаны варианты подключения, поддерживаемые вашим слуховым аппаратом.

Устройства с поддержкой Bluetooth



* Аксессуар TV Connector можно подключить к любому источнику звука, например к телевизору, ПК или системе класса Hi-Fi.

12. Обзор приложения Hansaton stream remote

Инструкцию по применению можно найти на сайте: hansaton.com/user-guides

Чтобы установить приложение Hansaton stream remote, отсканируйте QR-код.

Для iPhone®/iPad®:



Для Android™ OS:



iPhone®/iPad® является торговой маркой компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах и регионах.

Android™ является товарным знаком компании Google LLC.

13. Первое сопряжение

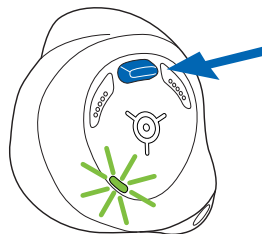
Если вы используете приложение Hansaton stream remote для сопряжения ваших слуховых аппаратов с телефоном, вы можете пропустить инструкции в главе 13.1. Сопряжение будет выполнено автоматически через приложение.

13.1 Первоначальное сопряжение с устройством, поддерживающим технологию Bluetooth®

- ❶ На каждом устройстве, поддерживающем беспроводную технологию Bluetooth®, достаточно провести процедуру сопряжения всего один раз. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически. Процесс может занимать до 2 минут.

1.

Включите беспроводную технологию Bluetooth® на устройстве (например, на телефоне). В меню настроек подключения выполните поиск устройств, поддерживающих технологию Bluetooth®.



2.

Включите оба слуховых аппарата. Теперь у вас есть 3 минуты на то, чтобы выполнить сопряжение слуховых аппаратов с устройством.

3.

На устройстве отобразится список устройств, поддерживающих технологию Bluetooth®. Выберите из списка один слуховой аппарат, чтобы одновременно выполнить сопряжение обоих слуховых аппаратов. В качестве подтверждения успешного сопряжения прозвучит звуковой сигнал.

- ❶ **Инструкции по сопряжению Bluetooth-устройства с телефоном см. в руководстве пользователя для вашего телефона.**

13.2 Подключение к устройству

После сопряжения ваш слуховой аппарат будет автоматически подключаться к устройству при включении.

- ① Подключение будет сохраняться все время, пока устройство будет оставаться включенным и находиться в радиусе действия.
- ① Слуховой аппарат может быть подключен максимум к 2 устройствам и сопряжен максимум с 8 устройствами.

Если устройство выйдет за пределы диапазона, вы можете запустить автоматическое повторное подключение коротким нажатием кнопки на слуховом аппарате — менее 2 секунд.

14. Телефонные вызовы

Ваши слуховые аппараты подключаются к телефонам, поддерживающим технологию Bluetooth®, напрямую. После сопряжения и подключения к телефону вы будете слышать уведомления и голос абонента прямо в слуховых аппаратах. Телефонные звонки осуществляются в режиме «hands free», т. е. микрофоны слухового аппарата улавливают ваш голос и передают его в телефон.



14.1 Совершение телефонных звонков

Введите номер телефона и нажмите кнопку набора номера. Вы услышите тональный сигнал вызова через слуховые аппараты. Ваш голос будет распознаваться микрофонами слуховых аппаратов и передаваться на телефон.

14.2 Прием вызова

Если вам поступает звонок, вы услышите в слуховых аппаратах оповещение о входящем вызове (например, рингтон или голосовое уведомление).

Чтобы ответить, достаточно дважды коснуться уха (если данная функция активирована), быстро нажать на кнопку на слуховом аппарате (менее 2 секунд) или принять вызов в телефоне.

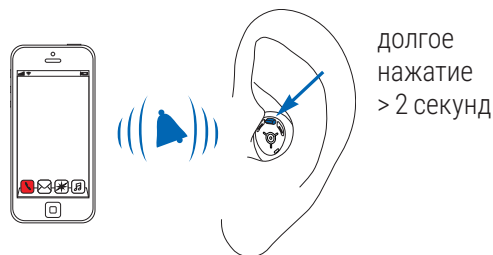


14.3 Завершение вызова

Чтобы завершить вызов, достаточно дважды коснуться уха (если активировано управление касанием), зажать кнопку на слуховом аппарате (дольше 2 секунд) или завершить вызов в телефоне.

14.4 Отклонение вызова

Отклонить входящий вызов можно долгим нажатием на кнопку слухового аппарата (больше 2 секунд) или прямо в телефоне.



15. Режим полета

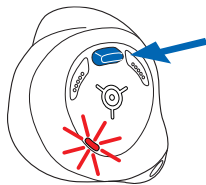
Слуховые аппараты работают в диапазоне частот от 2,4 ГГц до 2,48 ГГц. При путешествии на самолете некоторые операторы требуют переключать все устройства в режим полета. Включение режима полета не повлияет на нормальное функционирование слухового аппарата, будут недоступны только функции подключения через Bluetooth.

15.1 Включение режима полета

Отключение функции беспроводной связи и включение режима полета на каждом слуховом аппарате:

1.

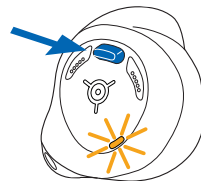
Выключите слуховые аппараты (см. главу 9).



2.

Нажмите и удерживайте кнопку приблизительно 10 секунд до тех пор, пока световой индикатор не загорится оранжевым светом. Отпустите кнопку.

В режиме полета слуховой аппарат не может подключаться непосредственно к телефону.



15.2 Выход из режима полета

Чтобы включить функцию беспроводной связи и выйти из режима полета в каждом слуховом аппарате, отключите слуховой аппарат и затем снова включите его (см. главу 9).

16. Перезагрузка слухового аппарата

Используйте эту функцию, если ваш слуховой аппарат находится в состоянии ошибки.

Перезагрузка не удаляет никакие программы или настройки:

Нажмите и удерживайте кнопку не менее 15 секунд. Перед нажатием кнопки неважно, включен или выключен слуховой аппарат. Через 15 секунд световой индикатор слухового аппарата начнет мигать зеленым светом и затем загорится постоянно зеленым светом. Слуховой аппарат готов к использованию.

17. Условия окружающей среды

Продукт разработан для работы без отказов или ограничений при использовании по назначению, если в данном руководстве пользователя не указано другое.

При использовании, зарядке, транспортировке и хранении слуховых аппаратов и зарядного устройства обязательно соблюдение следующих условий:

	Зарядка и эксплуатация	Транспортировка	Хранение
Температура	От +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F)	От -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F)	От -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F)
Влажность (без конденсации)	от 0 % до 90 %	от 0 % до 93 %	от 0 % до 93 %
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа	От 500 до 1060 гПа	От 500 до 1060 гПа

Долгое хранение при температуре ниже 10 °C и выше 30 °C может отрицательно влиять на производительность батарей.

Данные слуховые аппараты имеют степень защиты IP68. Это означает, что они водостойкие, пыленепроницаемые и предназначены для использования в повседневных условиях. Их можно носить в дождь, но нельзя полностью погружать в воду или использовать во время принятия душа, плавания или иных видов водной активности. Данные слуховые аппараты никогда не должны подвергаться воздействию хлорированной воды, мыла, соленой воды или иных жидкостей, содержащих химические вещества.

Зарядное устройство имеет степень защиты IP21. Это означает, что зарядное устройство защищено от вертикально падающих капель воды, например конденсата. Условия обеспечения степени защиты IP21 соблюдены, когда крышка зарядного устройства закрыта.

В период длительного хранения регулярно заряжайте слуховые аппараты. Если устройство хранилось или транспортировалось в условиях вне рекомендуемых диапазонов, подождите 15 минут, прежде чем включать устройство.

18. Уход и техническое обслуживание

Ожидаемый срок службы

Предполагаемый срок службы слуховых аппаратов и совместимого зарядного устройства — пять лет. Предполагается, что устройства будут оставаться безопасными для использования в течение этого времени.

Период коммерческого обслуживания

Надлежащий и регулярный уход за слуховыми аппаратами и зарядным устройством поможет обеспечить их бесперебойную работу в течение предполагаемого срока службы.

Компания Sonova AG проводит обслуживание как минимум пять лет после вывода соответствующих слуховых аппаратов и основных компонентов из ассортимента продукции.

Мы рекомендуем использовать приведенные далее характеристики в качестве руководства. Дополнительную информацию о безопасности изделия см. в главе 23.

Общие сведения

Перед использованием спрея для волос или нанесением косметики слуховой аппарат следует извлекать из уха, поскольку эти продукты могут привести к его повреждению.

После использования слуховой аппарат необходимо полностью высушить. Храните слуховой аппарат в надежном, сухом и чистом месте.

Слуховые аппараты устойчивы к воздействию воды, пота и пыли при следующих условиях:

- После контакта с водой, потом или пылью, слуховой аппарат очищается и сушится.
- Использование и техническое обслуживание слухового аппарата происходит в порядке, описанном в настоящем руководстве пользователя.

 **Перед очисткой обязательно убедитесь, что зарядное устройство отсоединено от источника питания.**

Ежедневно

Слуховой аппарат: рекомендуется ежедневная очистка и использование сушки. При очистке слуховых аппаратов никогда не используйте чистящие средства, такие как бытовые моющие жидкости, мыло и т. д. Не рекомендуется промывать слуховой аппарат водой. С помощью мягкой кисточки очистите область вокруг кнопки и зарядные контакты, а также протрите все остальные поверхности мягкой безворсовой тканью или очистите их с помощью мягкой кисточки.

Если ваш слуховой аппарат недостаточно хорошо функционирует или не функционирует, очистите протекторы микрофона с помощью мягкой кисточки и очистите или замените систему защиты от ушной серы. Если после надлежащей очистки или замены системы защиты от ушной серы слуховой аппарат по-прежнему не функционирует, обратитесь к вашему специалисту-сурдологу.

Зарядное устройство: следите за чистотой зарядных точек. Для этого очищайте поверхности контактов с помощью мягкой кисточки. Никогда не используйте бытовые чистящие средства, мыло и другие чистящие вещества для очистки зарядного устройства. Запрещается ополаскивать зарядное устройство водой.

Еженедельно

Слуховой аппарат: за подробными инструкциями по обслуживанию или дополнительной очисткой обращайтесь к вашему специалисту-сурдологу.

Зарядное устройство: с помощью мягкой кисточки удалите пыль или загрязнения с зарядных точек.

19. Обслуживание и гарантия

Местная гарантия

Уточните условия местной гарантии у специалиста-сурдолога, у которого вы приобрели слуховой аппарат и зарядное устройство.

Международная гарантия

Компания Sonova AG предлагает ограниченную международную гарантию сроком на один год, действующую от даты покупки. Ограниченная гарантия распространяется только на производственные дефекты и дефекты материалов в слуховых аппаратах и зарядном устройстве. Гарантия вступает в силу только при наличии доказательства покупки.

Международная гарантия не влияет на какие-либо юридические права, которые вы можете иметь в соответствии с действующим национальным законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров.

Ограничение гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ненадлежащим обращением или уходом, воздействием химических веществ или чрезмерной нагрузкой. Ущерб, причиненный третьими лицами или неавторизованными сервисными центрами, приводит к аннулированию гарантии. Настоящая гарантия не включает никакие услуги, предоставляемые специалистом-сурдологом в своем кабинете.

Серийные номера

Левый слуховой аппарат: _____

Правый слуховой аппарат: _____

Зарядное устройство: _____

Дата покупки: _____

Уполномоченный специалист-сурдолог
(печать/подпись):

20. Информация о соответствии

Европа:

Декларация соответствия слухового аппарата

Настоящим Sonova AG заявляет, что данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745 и Директивы о радиоборудовании 2014/53/EU. Полный текст Декларации ЕС о соответствии можно получить у производителя: www.sonova.com/en/certificates

Декларация соответствия аксессуаров для зарядки

Настоящим Sonova AG заявляет, что данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745 и Регламента Великобритании о медицинских изделиях 2002 г.



Австралия/Новая Зеландия:

Указывает на соответствие устройства нормативным положениям Управления радиочастотами (RSM) и Австралийского управления связи и СМИ (ACMA) для легальной продажи в Новой Зеландии и Австралии.

Маркировка о соответствии R-NZ предназначена для радиопродукции, поставляемой на рынок Новой Зеландии, которая имеет уровень соответствия A1.

Уведомление 1.

Это устройство удовлетворяет требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии по связи (FCC) и стандарту RSS-210 Министерства промышленности Канады. Использование допускается при соблюдении двух условий:

- 1) это устройство не должно создавать вредные помехи;
- 2) это устройство должно исправно функционировать, несмотря на помехи, включая и такие, которые могут вызывать сбой в работе.

Уведомление 2.

Изменения или модификации этого устройства без прямого одобрения компании Sonova AG могут привести к лишению пользователя права на использование этого устройства, предоставляемого FCC.

Уведомление 3.

Устройство соответствует требованиям по переносному воздействию радиочастотных излучений, указанным в RSS 102, Издание 6, и FCC 47 CFR, Часть 2.1093, для расстояния использования, равного или превышающего 0,5 см.

Заявление 4.

Тестирование показало, что это устройство соответствует ограничениям, установленным для цифровых устройств класса В в соответствии с требованиями части 15 Правил FCC, а также ICES-003 Министерства промышленности Канады.

Цель этих ограничений — обеспечить приемлемую защиту от помех при использовании в жилых помещениях. Это устройство создает, использует и способно излучать радиочастотную энергию. Нарушение инструкций при установке и эксплуатации может привести к помехам в беспроводной связи. При этом нет никаких гарантий, что помехи не возникнут в том или ином конкретном случае. Если это устройство создает помехи в телевизионных или радиосигналах (определить это можно, включая и выключая оборудование), пользователю рекомендуется устранить помехи одним или несколькими из перечисленных ниже способов:

- Повернуть или переместить приемную антенну.
- Отдалить устройство и ресивер друг от друга.
- Подключить устройство к выходу другой сети, к которой не подключен ресивер.
- Обратиться за помощью к дилеру или компетентному специалисту по радио- и телеоборудованию.

В процессе эксплуатации пространственный разнос между зарядным устройством и телом человека должен составлять не менее 20 см.

Таблица с радиоинформацией по беспроводному слуховому аппарату

Тип антенны	Модифицированная дипольная антенна
Рабочая частота	2,4 ГГц – 2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4-DPSK, 8-DPSK, GMSK
Мощность излучения	< 2,5 мВт
Bluetooth®	
Версия Core	Bluetooth® Core 5.3, двойной режим
Поддерживаемые профили	HFP (профиль hans-free), A2DP

Электромагнитное излучение

Заявление производителя: слуховые аппараты и аксессуары для зарядки предназначены для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Пользователь должен следить за тем, чтобы они использовались именно в таких условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Слуховые аппараты и аксессуары для зарядки создают или используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи для близлежащего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Слуховые аппараты и аксессуары для зарядки подходят для использования в жилых помещениях и помещениях, подключенных напрямую к низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям к помехоустойчивости
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ, контактный +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ, воздушный	+/- 8 кВ, контактный +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ, воздушный
Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% AM при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% AM при 1 кГц
	9 В/м; 710, 745, 780 МГц; импульсная модуляция 18 Гц	9 В/м; 710, 745, 780 МГц; импульсная модуляция 18 Гц
	9 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; импульсная модуляция 217 Гц
Магнитное поле в непосредственной близости IEC 61000-4-3	27 В/м; 385 МГц; импульсная модуляция 18 Гц 28 В/м; ЧМ 450 МГц, девиация +/- 5 кГц; синусоида 1 кГц	27 В/м; 385 МГц; импульсная модуляция 18 Гц 28 В/м; ЧМ 450 МГц, девиация +/- 5 кГц; синусоида 1 кГц
	28 В/м; 810, 870, 930 МГц; импульсная модуляция 18 Гц 28 В/м; 1720, 1845, 1970, 2450 МГц; импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м; 810, 870, 930 МГц; импульсная модуляция 18 Гц 28 В/м; 1720, 1845, 1970, 2450 МГц; импульсная модуляция 217 Гц

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям к помехоустойчивости
------------------------------------	--	---

Магнитное поле
промышленной
частоты IEC
61000-4-8

30 А/м
50 Гц или 60 Гц

30 А/м
50 Гц или 60 Гц

21. Информация и пояснения символов



С помощью маркировки CE Sonova AG подтверждает, что данное изделие (включая аксессуары) отвечает требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745. Цифры после символа CE соответствуют коду сертифицированных учреждений, предоставивших консультации по вышеуказанным регламенту и директиве.



С помощью символа CE Sonova AG заявляет, что данное изделие (включая аксессуары) соответствует требованиям Регламента MDR о медицинских изделиях 2017/745 и Директивы о радиоборудовании 2014/53/EU.



Этот символ означает, что изделия, описываемые в настоящем руководстве пользователя, соответствуют требованиям к рабочей части типа В согласно EN 60601-1. Поверхность слухового аппарата считается рабочей частью типа В.



Обозначает изготовителя медицинского изделия согласно определению, представленному в Регламенте ЕС о медицинских изделиях 2017/745.



Обозначает дату изготовления медицинского изделия.



Наличием британского знака сертификации компания Sonova AG подтверждает, что изделие соответствует действующим законодательным актам Великобритании.



Указывает на сертифицированного представителя в Европейском Союзе. EU REP также обозначает импортера в страны Европейского союза.



Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Представитель в ЕС также является импортером в Европейский союз.



Этот символ означает, что для пользователя важно прочитать и принять к сведению соответствующую информацию, содержащуюся в настоящем руководстве.



Этот символ указывает, что пользователю следует обратить внимание на соответствующие предупреждения в руководстве пользователя.



Важная информация об эксплуатации и безопасности продукта.



Означает серийный номер производителя, по которому можно идентифицировать конкретное медицинское изделие.



Означает каталожный номер производителя, по которому можно идентифицировать медицинское изделие.



Этот символ означает, что создаваемые устройством электромагнитные помехи находятся в пределах, утвержденных Федеральной комиссией США по связи.



Этот символ означает, что пользователю следует обратить особое внимание на соответствующие предупреждающие уведомления, относящиеся к аккумуляторам, в настоящем руководстве пользователя.



Этот символ указывает на то, что это устройство должно использоваться под надзором медицинского работника. ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или специалистам-сурдологам либо по их заказу (только для США).



Указывает на соответствие устройства нормативным положениям Управления радиочастотами (RSM) и Австралийского управления связи и СММ (ACMA) для легальной продажи в Новой Зеландии и Австралии.



Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование подобных знаков осуществляется компанией Sonova по лицензии. Другие товарные знаки и названия принадлежат соответствующим владельцам.



Означает, что устройство является медицинским изделием.



Указывает на доступность электронных инструкций.



Японский знак для сертифицированного радиооборудования.

IP68

Класс защиты от внешних воздействий. Степень защиты IP68 указывает на то, что слуховой аппарат устойчив к воздействию воды и пыли. Он выдержал полное погружение в воду на 1 метр в течение 60 минут и 8 часов в пылевой камере в соответствии со стандартом IEC 60529.

IP21

Класс защиты от внешних воздействий. Класс защиты IP21 означает, что изделие защищено от проникновения твердых инородных частиц диаметром 12,5 мм и дополнительно защищено от вертикально падающих капель воды.



Указывает пределы температуры, которую это медицинское изделие способно выдерживать.



Указывает диапазон влажности, которую это медицинское изделие способно выдерживать.



Указывает диапазон атмосферного давления, которое это медицинское изделие способно выдерживать.



Беречь от влаги во время транспортировки.



Данный символ означает, что устройство небезопасно использовать в магнитно-резонансной (МР) среде (например, во время прохождения МРТ).



Символ с изображением перечеркнутой мусорной корзины означает, что данный слуховой аппарат и зарядное устройство запрещается выбрасывать как бытовые отходы. Утилизируйте старые или неиспользуемые слуховые аппараты и зарядное устройство на объектах для утилизации электронных отходов или передайте слуховой аппарат и зарядное устройство специалисту по слухопротезированию для утилизации. Надлежащая утилизация способствует защите окружающей среды и здоровья.

Символы, применимые только к европейскому блоку питания



Блок питания с двойной изоляцией.



Устройство предназначено только для использования в помещении.



Защитный изолирующий трансформатор, устойчивый к короткому замыканию.

22. Поиск и устранение неисправностей

Причина	Необходимые действия
Проблема: слуховой аппарат не работает.	
Засорилось отверстие звуковода.	Очистите отверстие звуковода, например замените систему защиты от ушной серы.
Слуховой аппарат выключен.	Нажмите и удерживайте кнопку в течение 4 секунд. Если слуховой аппарат не включается, поместите его на зарядную точку на 30 секунд или больше для перезапуска.
Батарея полностью разряжена.	Зарядите слуховой аппарат (глава 4).
Проблема: свист в слуховом аппарате.	
Слуховой аппарат неправильно вставлен в ухо.	Правильно вставьте слуховой аппарат (глава 6).
В слуховом проходе серная пробка.	Обратитесь к вашему отоларингологу / терапевту или специалисту-сурдологу.
Проблема: слишком громкий звук в слуховом аппарате.	
Слишком громкий звук.	Уменьшите громкость, если имеется регулятор громкости (глава 8).

Причина	Необходимые действия
Проблема: звук в слуховом аппарате слишком тихий или искаженный.	
Слишком малая громкость.	Увеличьте громкость, если имеется регулятор громкости (глава 8).
Низкий заряд батареи.	Зарядите слуховой аппарат (глава 4).
Засорилось отверстие звуковода.	Очистите отверстие звуковода, например замените систему защиты от ушной серы.
Изменился слух.	Обратитесь к своему специалисту-сурдологу.
Засорились протекторы микрофона.	Очистите их с помощью мягкой кисточки. Если это не помогло, обратитесь к вашему специалисту-сурдологу.
Проблема: слуховой аппарат проигрывает два звуковых сигнала.	
Индикация низкого заряда батареи.	Зарядите слуховой аппарат (глава 4).
Проблема: слуховой аппарат не включается.	
Батарея полностью разряжена.	Зарядите слуховой аппарат (глава 4).

Причина		Необходимые действия	
Проблема: световой индикатор на зарядной точке не загорается после размещения слухового аппарата на зарядной точке.			
Слуховой аппарат неправильно уложен в зарядное устройство.		Правильно уложите слуховой аппарат в зарядное устройство (глава 4).	
Зарядное устройство не подключено к настенной электрической розетке.		Подключите зарядное устройство к настенной электрической розетке.	

Проблема: световой индикатор на зарядной точке горит непрерывно красным светом, когда слуховой аппарат находится в зарядном устройстве.			
Загрязнены зарядные контакты слухового аппарата и/или зарядная точка зарядного устройства.		Убедитесь, что зарядные контакты и зарядные точки чистые (глава 18).	
Слуховой аппарат неправильно уложен в зарядное устройство.		Правильно уложите слуховой аппарат в зарядное устройство (глава 4).	
Зарядка слухового аппарата прекращена, поскольку батарею невозможно полностью зарядить в течение 3 часов.		Извлеките слуховые аппараты из зарядного устройства и уложите их обратно, чтобы начать новый цикл зарядки.	
Неисправная батарея.		Обратитесь к своему специалисту-сурдологу.	

Причина		Необходимые действия	
Проблема: при извлечении слухового аппарата из зарядного устройства световой индикатор слухового аппарата не включается.			
Отключена функция автоматического включения.		Включите слуховой аппарат (глава 9).	

Проблема: заряда аккумулятора не хватает на целый день.			
Короткий срок службы батареи.		Обратитесь к своему специалисту-сурдологу. Может потребоваться замена батареи.	

Проблема: не работает функция телефонного звонка.			
Слуховой аппарат находится в режиме полета.		Выключите и затем снова включите слуховой аппарат (глава 9).	
Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном.		Выполните сопряжение слухового аппарата с телефоном (глава 13).	

Причина	Необходимые действия
Проблема: зарядка не начинается (но световой индикатор рядом с USB-портом зарядного устройства горит зеленым светом, когда зарядное устройство подключено к настенной электрической розетке).	
Слуховой аппарат неправильно размещен на зарядных точках.	Правильно разместите слуховой аппарат на зарядных точках (глава 4).

❶ Если проблема сохраняется, обратитесь к вашему специалисту-сурдологу за помощью.

Для получения дополнительной информации перейдите по адресу

hansaton.com/support

23. Важная информация по технике безопасности

Перед использованием слухового аппарата и зарядного устройства ознакомьтесь с соответствующей информацией по технике безопасности и об ограничениях относительно использования, представленной на следующих страницах.

Назначение

Слуховой аппарат предназначен для усиления и передачи звука в ухо и соответствующей компенсации нарушения слуха.

Функция «Тиннитус» предназначена для людей, страдающих от шума в ушах, которым необходимо усиление звука. Оно обеспечивает дополнительную шумовую стимуляцию, которая помогает отвлечь внимание пользователя от шума в ушах.

Зарядное устройство предназначено для зарядки элементов питания перезаряжаемых слуховых аппаратов.

Целевые пользователи

Слуховой аппарат. Предназначен для людей с потерей слуха, использующих слуховой аппарат, и ухаживающих за ними лиц. Специалист-сурдолог отвечает за настройку слухового аппарата.

Зарядное устройство. Предназначено для людей с потерей слуха, использующих совместимый перезаряжаемый слуховой аппарат, а также ухаживающих за ними лиц и специалиста-сурдолога.

Целевая категория пациентов

Слуховые аппараты: данное устройство предназначено для пациентов старше 18 лет, удовлетворяющих клиническим показаниям.

Функция «Тиннитус»: программная функция «Тиннитус» предназначена для пациентов старше 18 лет, удовлетворяющих клиническим показаниям.

Зарядное устройство: зарядное устройство предназначено для пользователей совместимых слуховых аппаратов.

Предусмотренные медицинские показания

Слуховой аппарат. Клинические показания к использованию слуховых аппаратов:

- Наличие органической потери слуха
 - Одно- или двусторонняя
 - Кондуктивная, сенсоневральная или смешанная
 - Степень: от легкой до тяжелой степени.

Показания к применению функций «Тиннитус»:

- наличие хронического тиннитуса (> 3 месяцев после возникновения) в дополнение к потере слуха

Зарядное устройство. Обратите внимание: показания связаны не с зарядным устройством, а с совместимыми слуховыми аппаратами.

Предполагаемые медицинские противопоказания

Противопоказания для использования слуховых аппаратов и функции «Тиннитус»:

- острый тиннитус (<3 месяцев после возникновения);
- деформация уха (например, закрытый слуховой проход);
- Потеря слуха невралной природы (ретрокохлеарные патологии, такие как отсутствие или дисфункция слухового нерва)

Зарядное устройство. Обратите внимание: противопоказания связаны не с аксессуарами для зарядки, а с совместимыми слуховыми аппаратами.

Клинические преимущества

Слуховые аппараты: улучшение понимания речи.

Функция «Тиннитус» обеспечивает дополнительную шумовую стимуляцию, которая помогает отвлечь внимание пользователя от шума в ушах.

Зарядное устройство. Само по себе зарядное устройство не имеет прямой клинической пользы. Косвенной клинической пользой является обеспечение возможности исполнения родительским устройством (перезаряжаемыми слуховыми аппаратами) их предназначения.

Побочные эффекты:

Слуховой аппарат. Уменьшить или устранить проявления физиологических побочных эффектов от использования слуховых аппаратов, таких как тиннитус, головокружение, скопление серы, слишком сильное давление, потоотделение или влажность, волдыри, зуд и/или сыпь, закупорка или заложенность, и их последствия, такие как головная боль и/или боль в ушах, может ваш специалист-сурдолог. Традиционные слуховые аппараты могут подвергать пациентов более высоким уровням звукового воздействия, что может привести к пороговым сдвигам в частотном диапазоне из-за акустической травмы.

Зарядное устройство. Обратите внимание, что побочные эффекты связаны не напрямую с зарядным устройством, но с совместимыми слуховыми аппаратами.

Основными критериями для направления пациента на медицинский осмотр, консультацию к специалисту и/или лечение являются следующие

- Выраженная врожденная или травматическая деформация уха
- Активные выделения из уха в течение последних 90 дней

- Быстро прогрессирующее снижение слуха в одном или обоих ушах за последние 90 дней
- Острые или хронические головокружения
- Аудиометрический костно-воздушный интервал составляет 15 децибел и более на частотах 500, 1000 и 2000 Гц
- Видимые признаки наличия в слуховом проходе плотной серной пробки или инородного тела
- Боль или дискомфорт в ухе
- Видимые аномалии барабанной перепонки и наружного слухового прохода, например, следующие:
 - воспаление наружного слухового прохода;
 - перфорация барабанной перепонки;
 - другие отклонения, которые по мнению специалиста-сурдолога вызывают медицинские опасения.

Специалист-сурдолог может решить, что направление не подходит или не отвечает наилучшим интересам пациента в следующих условиях:

- Если достоверно известно, что диагностированное состояние уже было полностью обследовано врачом соответствующей квалификации и было проведено все возможное лечение.
- Если не отмечалось значительных ухудшений или изменений диагностированного состояния с момента последнего обследования и / или курса терапии.

Если пациент принял решение, основанное на информированности и компетентности, не следовать совету обратиться за консультацией к специалисту, разрешается рекомендовать пациенту использовать соответствующие слуховые аппараты с учетом следующих соображений:

- Отсутствие нежелательных последствий для состояния здоровья и образа жизни пациента.
- Документированное подтверждение того, что оценка интересов пациента была проведена полностью и надлежащим образом

Если требуется по закону, пациент должен подписать отказ от ответственности, подтверждающий отказ последовать совету обратиться за консультацией к специалисту и то, что это решение основано на информированности.

Слуховой аппарат не способен восстановить слух, остановить или замедлить ухудшение слуха, вызываемое органическими заболеваниями. Нечастое использование слухового аппарата не позволяет пользователю получить от него полную пользу. Использование слухового аппарата является лишь частью реабилитации слуха, и его, возможно, будет нужно дополнить тренировкой слуха и обучением чтению по губам.

Слуховые аппараты подходят для домашней медицинской среды и благодаря компактности их можно использовать в среде профессионального медицинского учреждения, например в кабинете врача, стоматолога и т. д.

Отзвук, низкое качество звука, слишком громкие или тихие звуки, плохое прилегание либо проблемы при жевании или глотании —

все эти проблемы специалист-сурдолог может устранить или уменьшить их проявление, а также рассмотреть другие жалобы пациента во время точной настройки при подборе слуховых аппаратов.

О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи со слуховым аппаратом, следует сообщать представителю производителя и компетентному органу в стране проживания. Серьезный инцидент описывается как любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезная угроза здоровью населения.

Чтобы сообщить о непредвиденном действии или событии, обратитесь к производителю или представителю.

23.1 Предупреждения об опасности

- ⚠ Ваше устройство функционирует в диапазоне частот от 2,4 до 2,48 ГГц. При перелетах уточняйте, не требует ли оператор рейса перевода устройств в режим полета (см. главу 15).
- ⚠ Изменения или модификации слухового аппарата и аксессуаров для зарядки, которые официально не одобрены Sonova AG, не допускаются. Такие изменения могут вызвать повреждение уха или слухового аппарата.
- ⚠ Не используйте слуховые аппараты и аксессуары для зарядки во взрывоопасной обстановке (в шахтах или промышленных зонах, где существует опасность взрыва; в средах с высоким содержанием кислорода, а также зонах, где используются воспламеняющиеся анестетики). Изделия не имеют сертификации ATEX.
- ⚠ Если вы чувствуете боль в ухе или за ухом, если ухо воспалено или появляется раздражение на коже и наблюдается ускоренное образование ушной серы, проконсультируйтесь со специалистом-сурдологом или врачом.
- ⚠ В очень редких случаях при извлечении слухового аппарата из уха плохо закрепленный серный фильтр может остаться в слуховом проходе.

Маловероятно, но если такая деталь застрянет в слуховом проходе, настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для безопасного извлечения.

- ⚠ Программы прослушивания в режиме направленного микрофона снижают уровень фонового шума. Помните, что предупреждающие сигналы или шумы, поступающие сзади (например, от автомобилей), частично или полностью заглушаются.
- ⚠ Рекомендации, указанные ниже, применимы только к людям с активными имплантируемыми медицинскими изделиями (например, электрокардиостимуляторами, дефибрилляторами и т. п.).
 - Беспроводной слуховой аппарат и зарядное устройство должны находиться на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от активного импланта. При возникновении каких-либо помех не используйте устройства и обратитесь к производителю активного импланта. Обратите внимание, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередач, электростатическим разрядом, металлодетекторами в аэропорту и т. д.
 - Магниты должны находиться на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от активного имплантируемого устройства.

⚠ Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и стать причиной неправильной работы.

⚠ Переносное оборудование для радиосвязи (в том числе периферийные устройства, например антенные кабели и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от каких-либо деталей слуховых аппаратов, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение качества работы этого оборудования.

⚠ Не допускайте сильного механического воздействия на ухо во время использования внутриушных слуховых аппаратов. Стабильность внутриушных корпусов гарантирована при нормальном использовании. В результате сильного механического воздействия на ухо (например, во время спортивных занятий) внутриушной корпус может сломаться. Это может привести к повреждению слухового

прохода или барабанной перепонки. После того как слуховой аппарат подвергся воздействию механической нагрузки или удару, необходимо убедиться, что корпус слухового аппарата не поврежден, прежде чем помещать его в ухо.

⚠ Избегайте использования этих устройств вблизи другого оборудования или сверху на нем, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование является необходимым, наблюдайте за этими устройствами и параллельно используемым оборудованием, чтобы убедиться в том, что они работают корректно.

⚠ Слуховые аппараты (специально запрограммированные для конкретного типа снижения слуха) должны использоваться исключительно теми, для кого они предназначены. Они не должны использоваться никакими другими людьми, поскольку они могут повредить слух.

⚠ В случае возникновения зуда, покраснения, мозолей, опухания, воспаления внутри или вокруг ушей, проинформируйте об этом своего специалиста-сурдолога и обратитесь к врачу.

- ⚠ У пациентов, которым имплантированы магнитные внутренне программируемые шунтирующие клапаны CSF, может возникать риск непреднамеренного изменения настроек клапана под воздействием сильных магнитных полей. Ресивер (динамик) слуховых аппаратов содержит постоянные магниты. Магниты должны находиться на расстоянии не менее 2 дюймов (приблизительно 5 см) от места имплантации шунтирующего клапана.
- ⚠ Регулярное использование слуховых аппаратов в повседневных ситуациях, как правило, не приводит к ухудшению слуха пользователей слуховых аппаратов со снижением слуха. Только небольшая группа пользователей со снижением слуха, может быть подвержена риску ухудшения слуха после длительного периода использования слуховых аппаратов.
- ⚠ Используйте устройство строго в соответствии с главой 17 «Условия окружающей среды». При несоблюдении указанных условий слуховой аппарат может нагреваться до высоких температур, вызывающих ожоги кожи.

- ⚠ В комбинации с зарядным устройством допускается использовать только оборудование, сертифицированное по стандартам IEC 60950-1*, IEC 62368-1 или IEC 60601-1, с выходным напряжением 5 В пост. тока, макс. 1 А.
- ⚠ Запрещается касаться контактов зарядного устройства, когда оно включено.
- ⚠ Ввиду вероятности поражения электрическим током вскрывать корпус аксессуара для зарядки может только уполномоченный персонал.
- ⚠ Зарядное устройство и блок питания следует оберегать от резкого механического воздействия. В случае повреждения зарядного устройства или блока питания в результате такого воздействия использование устройства следует прекратить.
- ⚠ Всегда проверяйте, что слуховые аппараты и зарядное устройство сухие и чистые. В случае повреждения зарядного устройства или блока питания их использование следует прекратить, чтобы исключить поражение электрическим током.

*Примечание: этот стандарт может быть недействителен в вашей стране, руководствуйтесь стандартом IEC 62368-1.

 Обращивание кабелей и шнуров вокруг шеи может привести к удушению. Не оставляйте устройство и его компоненты без присмотра в зоне досягаемости детей, лиц с когнитивными нарушениями и домашних животных.

 Специальный медицинский осмотр или исследование полости рта, включая описанное ниже излучение, могут отрицательно повлиять на правильность функционирования слуховых аппаратов. Снимайте и оставляйте слуховые аппараты за пределами смотрового или процедурного кабинета перед прохождением:

- медицинского осмотра или обследования полости рта с использованием рентгеновского излучения (а также КТ);
- медицинского осмотра с использованием МРТ/ЯМРТ, в ходе которого создаются магнитные поля.

Можно не снимать слуховые аппараты при прохождении аэропортного металлодетектора (в аэропорту и т. д.). Даже если при этом используется рентгеновское излучение, его доза настолько мала, что она не повлияет на работу слуховых аппаратов.

 Изделие и его компоненты содержат акрилаты или метакрилаты. У лиц, чувствительных к этим веществам, может возникать кожная аллергическая реакция. В случае возникновения

аллергической реакции немедленно прекратите использовать устройство и обратитесь к терапевту или специалисту-сурдологу.

 Длительное использование функции «Тиннитус» на чрезмерно высоком уровне громкости может привести к необратимому повреждению слуха. Если громкость функции «Тиннитус» в слуховом аппарате установлена на высоком уровне, специалист-сурдолог сообщит вам максимальную продолжительность использования функции «Тиннитус» в течение дня. Не следует использовать функцию «Тиннитус», если уровень громкости вызывает у вас дискомфорт

 В устройстве используется литий-ионная батарея/батарея таблеточного типа. Такие элементы питания являются опасными и при проглатывании или попадании в какую-либо часть тела могут приводить к тяжелым или смертельным травмам в течение 2 часов или быстрее, независимо от того, являются ли они использованными или новыми! Храните в месте, недоступном для детей, лиц с когнитивными нарушениями и домашних животных. При наличии подозрений о проглатывании батарейки или ее попадании внутрь любой части тела немедленно обратитесь к врачу!

23.2 Информация по безопасности изделия

- ❗ Не погружайте слуховой аппарат в воду! Оберегайте его от избыточной влажности. Всегда снимайте слуховой аппарат перед душем, купанием или плаванием, поскольку он содержит чувствительные электронные компоненты.
- ❗ Защищайте слуховой аппарат и аксессуары для зарядки от воздействия тепла и солнечного света (никогда не оставляйте их возле окна или в машине). Запрещается использовать микроволновую печь или нагревательные приборы для сушки слуховых аппаратов или аксессуаров для зарядки (в связи с риском возгорания или взрыва). Узнайте у специалиста-сурдолога о подходящих способах сушки.
- ❗ После использования слуховой аппарат необходимо полностью высушить. Храните слуховой аппарат в надежном, сухом и чистом месте.
- ❗ Не роняйте слуховой аппарат или аксессуары для зарядки! При падении на твердую поверхность слуховой аппарат или аксессуары для зарядки могут повредиться.
- ❗ Запрещается использовать слуховой аппарат и аксессуары для зарядки в местах, где запрещено использование электронного оборудования.
- ❗ Не перегибайте и не перекручивайте ручку для извлечения устройства. Повторяющееся воздействие на ручку для извлечения может привести к ее поломке. В случае поломки ручки для извлечения слуховой аппарат можно аккуратно вытянуть из слухового прохода только за дверцу батарейного отсека (если таковая имеется). Если вы не можете извлечь слуховой аппарат, обратитесь к вашему специалисту-сурдологу или терапевту.
- ❗ Для зарядки ваших слуховых аппаратов используйте только одобренные зарядные устройства, описанные в этом руководстве пользователя, иначе возможно повреждение устройств.
- ❗ Если вы не используете слуховой аппарат долгое время, храните его в коробке с осушающей капсулой или в хорошо проветриваемом месте. Это обеспечивает возможность испарения влаги из слухового аппарата и предотвращает потенциальное воздействие на его характеристики.

- ❗ Ни в коем случае не промывайте микрофонные входы. Из-за этого микрофон может лишиться особых акустических характеристик.
- ❗ Не сдавайте эти перезаряжаемые устройства в багаж во время путешествий на самолете, поскольку в них установлены литий-ионные элементы питания. Устройства следует перевозить в ручной клади.
- ❗ Перевозите перезаряжаемые устройства в соответствии с местными нормативными положениями в отношении устройств, содержащих литий-ионные элементы питания. При транспортировке они классифицируются как опасные изделия. Если у вас есть сомнения по этому поводу, узнайте у ответственного перевозчика о том, как правильно перевозить устройства.
- ❗ Слуховые аппараты и их компоненты следует держать вне доступа детей и лиц, которые могут их проглотить, поперхнуться ими или каким-либо иным образом нанести себе травму. В случае проглатывания немедленно

обратитесь к врачу или в больницу, поскольку слуховой аппарат или его компоненты могут быть ядовиты. В случае поперхивания немедленно примите терапевтические меры или обратитесь в службы экстренной помощи.

- ❗ Эти слуховые аппараты являются водостойкими, но не водонепроницаемыми. Они рассчитаны на работу в нормальных условиях и при этом могут выдерживать периодические случайные экстремальные воздействия. Не погружайте слуховой аппарат в воду! Эти слуховые аппараты не рассчитаны на длительное и частое погружение в воду, характерное для таких занятий, как плавание или купание. Всегда снимайте слуховой аппарат перед такими занятиями, поскольку он содержит чувствительные электронные детали.
- ❗ Из соображений безопасности использование этого устройства детьми или людьми с когнитивными нарушениями требует непрерывного контроля.

❗ Всегда следите за тем, чтобы USB-разъем устройства или USB-разъем кабеля были сухими и чистыми. Инородные частицы или влага в USB-соединении могут привести к повреждениям в электрической цепи, которые приведут к нагреванию USB-соединения и в наихудшем случае — к расплавлению. Для питания устройства используйте поставляемый в комплекте кабель. Если вы заметите, что световой индикатор USB-порта устройства погас во время зарядки, проверьте USB-соединение.

❗ Некоторые внутренние компоненты устройства содержат никель. Несмотря на то, что контакт с никелем не предусматривается, его не следует исключать. У лиц, чувствительных к никелю, может возникать кожная аллергическая реакция. В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратите использовать устройство и обратитесь к терапевту или специалисту-сурдологу.

Оценка совместимости с мобильными телефонами

Некоторые пользователи слуховых аппаратов сообщили о том, что во время пользования мобильными телефонами слышно жужжание в слуховых аппаратах. Это указывает на возможную несовместимость мобильных телефонов и слуховых аппаратов. Согласно стандарту ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011 — это американский национальный стандарт, устанавливающий методы измерения совместимости устройств беспроводной связи и слуховых аппаратов) совместимость определенных слуховых аппаратов и мобильного телефона можно рассчитать, добавив к оценке уровня излучения мобильного телефона оценку помехоустойчивости слуховых аппаратов. Например, если суммарная оценка для слухового аппарата составляет 4 (M4), а оценка для телефона — 3 (M3), то общая оценка составит 7.

Если общая оценка составляет не менее 5 баллов, это гарантирует «нормальное использование»; если 6 баллов и выше — «отличную производительность».

Степень помехоустойчивости этих слуховых аппаратов составляет не менее M4. Измерения производительности оборудования, классификация категорий и систем основаны на лучшей имеющейся информации, но не могут гарантировать, что это удовлетворит всех пользователей.

- ① Производительность отдельных слуховых аппаратов может отличаться в зависимости от конкретного используемого мобильного телефона. Соответственно, попробуйте использовать эти слуховые аппараты со своим мобильным телефоном, а перед приобретением нового мобильного телефона обязательно проверьте, как он работает с вашими слуховыми аппаратами.

Тиннитус-маскер

Генератор шума «Тиннитус» – это генератор широкополосного звука, который, возможно, включен в ваш слуховой аппарат. Это устройство представляет собой средство, которое можно применять в рамках индивидуального плана лечения шума в ушах с целью его временного ослабления путем звукового обогащения. Его всегда следует использовать в соответствии с предписаниями аудиолога.

Основной принцип звукового обогащения заключается в обеспечении дополнительной шумовой стимуляции, которая помогает отвлечь внимание от шума в ушах и избежать отрицательных реакций. Общепринятым подходом к лечению тиннитуса является звуковое обогащение в сочетании с обучающим консультированием.

В соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики перед использованием генератора звука квалифицированный ЛОР-врач должен обследовать человека, жалующегося на шум в ушах. Цель такого обследования –

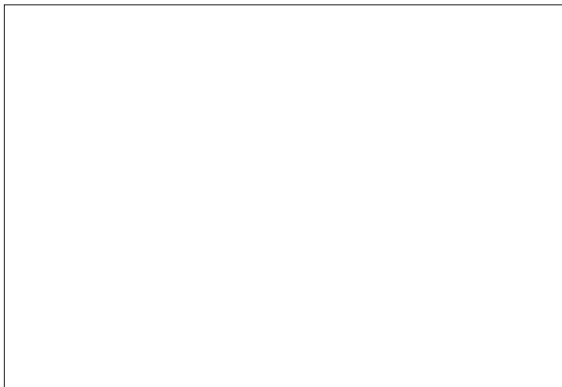
удостовериться, что поддающиеся лечению состояния, которые могут вызывать шум в ушах, выявлены и вылечены до начала использования генератора звука.

При возникновении каких-либо побочных эффектов во время использования генератора шума, в частности головной боли, тошноты, головокружения, учащенного сердцебиения или снижения слуховой функции, необходимо прекратить использование и обратиться к врачу.

Согласно нормам OSHA (Управления по охране труда, которое является частью Министерства труда США), длительное использование генератора шума на чрезмерно высоком уровне громкости может привести к необратимому повреждению слуха. Если необходимо установить высокий уровень громкости генератора шума в слуховом аппарате, специалист-сурдолог сообщит вам максимальную продолжительность использования генератора шума в течение дня. Не следует использовать генератор шума, если уровень громкости вызывает у вас дискомфорт.



Импортер для стран Европейского союза:
Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen, Germany (Германия)
Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty



Производитель:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland (Швейцария)

www.hansaton.com



UK
CA



0459



029-7027-26/V1.00/2025-11/CZ



7 613389 864199