



# Руководство по безопасной эксплуатации слуховых аппаратов



# Содержание

Информация по технике безопасности	3
Использование по назначению	3
Описание условных обозначений	4
Общие предупреждения	5
Для некоторых типов аппаратов	15
Для детей до 3 лет	16
Для некоторых типов батарей	17
При использовании приложений для дистанционного управления	19
Для специалистов по слуховым аппаратам	20
Важная информация	22
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	22
Информация об утилизации	23
Информация о соответствии	24

# **Информация по технике безопасности**

Данное руководство по технике безопасности содержит указания по обеспечению безопасности, а также другую важную информацию о ваших слуховых аппаратах. Оно охватывает несколько типов аппаратов и дополнительные функции.

- ▶ Тип слухового аппарата и описание активизированных функций см. в Руководстве пользователя слухопротезированию.

## **Использование по назначению**

Слуховые аппараты предназначены для улучшения слуха людей, страдающих нарушениями слуха. Постановка диагноза и назначение применения слухового аппарата производятся специалистами по слуху, например, ЛОР-врачами, сурдологами или специалистами по слухопротезированию.

Используйте слуховые аппараты и принадлежности, как это указано в соответствующих руководствах пользователя.

## Описание условных обозначений

Условные обозначения, используемые в данном документе



Указывает на ситуацию, которая может повлечь за собой серьезные, умеренные или незначительные травмы.



Указывает на возможный материальный ущерб.



Информация и предупреждения для детей, пользующихся слуховыми аппаратами.

Условные обозначения на устройстве или упаковке



Знак соответствия CE подтверждает соответствие определенным Директивам ЕС, см. раздел «Информация о соответствии».



Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и EMC, см. раздел «Информация о соответствии».



Дополнительный символ для индивидуально изготовленных моделей с функциями беспроводной связи



Указывает официального производителя устройства.



Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. Подробнее в разделе «Информация об утилизации».



Прочтите инструкции в руководстве пользователя и следуйте им.

## Условные обозначения на устройстве или упаковке



Согласно IEC 60601-1 рабочие части данного устройства принадлежат к типу В.



Сохранить в сухом состоянии при транспортировке



Температура при транспортировке. Подробнее в разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».



Атмосферное давление при транспортировке. Подробнее в разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».



Относительная влажность воздуха при транспортировке. Подробнее в разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».

## Общие предупреждения



### ВНИМАНИЕ

Опасность ухудшения оставшегося слуха пользователя.

- ▶ Использовать только слуховые аппараты, специально адаптированные к вашим личным потребностям.



### **ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования!

- ▶ Не пользуйтесь устройствами, если у них имеются явные повреждения, верните их продавцу.



### **ВНИМАНИЕ**

Следует помнить, что внесение любых несанкционированных изменений в изделие может привести к повреждению изделия или причинить травму.

- ▶ Пользуйтесь только утвержденными деталями и принадлежностями. Обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.



### **ВНИМАНИЕ**

Ваши слуховые инструменты могут ослаблять некоторые фоновые звуки, которыми могут быть также звуки дорожного движения или предупреждающие сигналы.



### **ВНИМАНИЕ**

Опасность взрыва!

- ▶ Не пользуйтесь слуховым аппаратом в условиях, где имеется взрывоопасная атмосфера (например, на участках добычи полезных ископаемых).



## **ВНИМАНИЕ**

Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

- ▶ Храните слуховые аппараты, батареи и принадлежности в месте, недоступном для детей и лиц с психическими отклонениями.
- ▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу.

Если вы пользуетесь слуховыми аппаратами, предназначенными для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет, см. раздел «Для детей в возрасте до 3 лет».



## **ПРИМЕЧАНИЕ**

- ▶ Защищайте слуховой аппарат от высокой влажности. Не надевайте слуховой аппарат в душе, при нанесении макияжа, духов, крема после бритья, лака для волос или лосьона для загара.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- ▶ Защищайте слуховой аппарат от высоких температур. Не подвергайте их воздействию прямого солнечного света.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- ▶ Защищайте ваши устройства от высокой влажности.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Сильное излучение различных типов, например, при рентгеновском или МРТ-обследовании головы, может повредить слуховые аппараты.

- ▶ Не надевайте слуховые аппараты при проведении указанных процедур или процедур, аналогичных указанным.

Несильное излучение, например, излучение, создаваемое радиооборудованием или системами обеспечения безопасности в аэропортах, не может повредить слуховой аппарат.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Ваши устройства отвечают международным стандартам.

Однако мы не можем гарантировать, что все изделия будут работать совершенно без помех, например, некоторые индукционные плиты могут создавать слышимые помехи.



## Противопоказания

---



### **ВНИМАНИЕ**

При наличии подтвержденной контактной аллергии перед использованием слухового аппарата обратитесь к производителю слухового аппарата и выясните присутствие аллергена. Если после ношения слухового аппарата проявляется аллергическая реакция, незамедлительно прекратите использование и обратитесь к врачу.

---



### **ВНИМАНИЕ**

Обратитесь за консультацией к специалисту по слухопротезированию в случае необычных побочных эффектов, например, раздражение кожи, чрезмерное накопление ушного воска, головокружение, изменение слуха, или если вы подозреваете наличие постороннего предмета в ушном канале.



## **ВНИМАНИЕ**

Специалист по слухопротезированию должен порекомендовать будущему пользователю слухового аппарата проконсультироваться у лицензированного врача, прежде чем приступать к использованию слухового аппарата, если специалист по слуховым аппаратам определит, что у будущего пользователя наличествуют следующие обстоятельства:

- ▶ Видимая врожденная или травматическая деформация уха.
- ▶ Сведения об активном дренаже из уха в течение предыдущих 90 дней.
- ▶ Сведения о внезапной или быстро прогрессирующей потере слуха за предыдущие 90 дней.
- ▶ Наличие острого или хронического заболевания.
- ▶ Односторонняя внезапная или произошедшая недавно потеря слуха в течение предыдущих 90 дней.
- ▶ Аудиометрическим костно-воздушный разрыв равен или превышает 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц.
- ▶ Видимые скопления серы или инородное тело в слуховом канале.
- ▶ Боль или дискомфорт в ухе.

## Для слуховых аппаратов с беспроводными функциональными средствами



В некоторых странах существуют ограничения по применению беспроводного оборудования.

- ▶ Более подробные сведения можно получить в местных уполномоченных органах.



### **ВНИМАНИЕ**

Опасность воздействия на электронное оборудование!

- ▶ В помещениях, где использование электронных и беспроводных устройств ограничено, уточните, обязаны ли вы отключить свой аппарат.



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Конструкция слуховых аппаратов соответствует международным стандартам по электромагнитной совместимости, но может возникнуть интерференция с находящимися поблизости электронными устройствами.

В таком случае отойдите от источника помех.

## **Для слуховых инструментов с функцией подавления звона в ушах**

Слуховой аппарат может быть оснащен функцией подавления звона в ушах (например, сигнал устранения звона в ушах, устройство защиты от звона в ушах или другая специальная функция). Функцию подавления звона в ушах можно использовать только по рекомендации и после консультации со специалистом по слухопротезированию.



### **ВНИМАНИЕ**

Опасность дальнейшего снижения слуха пациента.

Уровень громкости функции подавления звона в ушах может быть установлен таким, что это приведет к полной потере слуха при использовании устройства в течение продолжительного времени.

- ▶ Функция подавления звона в ушах ни в коем случае не следует использовать при некомфортных уровнях звука.

## Для слуховых аппаратов с магнитом AutoPhone

---



### **ВНИМАНИЕ**

Опасность воздействия на системы жизнеобеспечения!

- ▶ Магниты можно применять только на безопасном расстоянии от систем жизнеобеспечения, таких, как кардиостимуляторы или магнитные клапаны. Например, безопасное расстояние между кардиостимулятором и магнитом должно составлять не менее 10 см.
- 



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Магниты могут создавать помехи для работы электрических устройств и удалять сохранённые данные.

- ▶ Храните магниты на безопасном расстоянии от компьютеров, цветных мониторов, телевизоров, дискет, видео- и аудио-дисков и другого электронного оборудования.
- 



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

На малом расстоянии магниты AutoPhone могут повредить приемники слуховых аппаратов RIC.

- ▶ Соблюдайте минимальное расстояние 2 см между приемником RIC и любым магнитом, включая AutoPhone магнит. Например, не храните слуховые аппараты RIC и смартфон с присоединенным магнитом AutoPhone вместе в небольшом кармане или коробке.

## Для слуховых аппаратов с магнитом в батарейном отсеке

---



### **ВНИМАНИЕ**

Риск возникновения помех с активными и неактивными имплантатами!

В батарейном отсеке имеется магнит, поэтому если вы используете активный или неактивный имплантат, например мозговой имплантат, выполните следующие действия.

- ▶ Перед применением проверьте электромагнитную совместимость.  
Проконсультируйтесь с врачом, имплантировавшим вам устройство, прежде чем начать пользоваться слуховым аппаратом.
- ▶ Соблюдайте безопасное расстояние около 4 см между имплантатом и слуховыми аппаратами.

## Для некоторых типов аппаратов

### Модели ВТЕ

Слуховые аппараты, надеваемые за ухо и имеющие трубку.



#### **ОСТОРОЖНО**

Опасность травмирования!

- ▶ Всегда носите трубку вместе со вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.

### Модели RIC

Приемник расположен в ушном канале и соединен с аппаратом кабелем приемника.



#### **ОСТОРОЖНО**

Опасность травмирования!

- ▶ Всегда носите кабель приемника вместе со вкладышем.
- ▶ Убедитесь в том, что вкладыш установлен правильно.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- ▶ Не тяните за разъем приемника, это может повредить ваш слуховой аппарат.



### Другие модели

На все другие модели специфические для отдельных моделей правила техники безопасности не распространяются.

## Для детей до 3 лет

Существуют специальные слуховые аппараты для детей в возрасте до 3 лет или лиц с уровнем развития ниже 3 лет. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию за дополнительной информацией.



### **ВНИМАНИЕ**



Опасность удушья!

Слуховой аппарат содержит мелкие детали, которые могут попасть в горло.

- ▶ Если слуховой аппарат предназначен для младенцев, маленьких детей или душевнобольных людей, обеспечьте необходимое наблюдение за ними.
- ▶ Регулярно проверяйте целостность слухового аппарата.
- ▶ Следите за тем, чтобы ребенок или душевнобольной человек не отсоединял слуховой аппарат от вкладыша.
- ▶ При возникновении проблем обратитесь за консультацией к вашему специалисту по слухопротезированию.
- ▶ Откройте батарейный отсек. Проверьте работу фиксирующего механизма.
- ▶ Храните аккумуляторные батареи и принадлежности в недоступном для детей или душевнобольных людей месте.
- ▶ В случае проглатывания немедленно обратитесь к врачу.



## Для некоторых типов батарей

### Для слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы)

Прочитайте информацию по технике безопасности для элементов питания в руководстве пользователя слуховых аппаратов.

### Для слуховых аппаратов со сменными батареями



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Используйте только воздушно-цинковые аккумуляторные батареи или никель-металл-гидридные (NiMH) перезаряжаемые батареи.

Не используйте серебряно-цинковые или литиево-ионные перезаряжаемые батареи.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Нарушение герметичности батарейки может привести к повреждению слухового аппарата.

- ▶ Извлеките батарейку из слухового аппарата, если аппарат не используется в течение продолжительного времени.
- ▶ Если вы не пользуетесь слуховым аппаратом, выключите его, чтобы продлить срок службы батарейки.

С помощью следующей таблицы подберите подходящую воздушно-цинковую батарею. Подходящий размер батареи для ваших слуховых аппаратов указан в руководстве пользователя.

Тип батареи	Код IEC	Код ANSI	Типичная цветовая маркировка
10	PR70	7005ZD	желтая
13	PR48	7000ZD	оранжевая
312	PR41	7002ZD	коричневая
675	PR44	7003ZD	синяя

## При использовании приложений для дистанционного управления

При использовании приложения для управления слуховыми аппаратами:



### **ВНИМАНИЕ**

Опасность повреждения слуха!

Устройство с приложением для управления слуховыми аппаратами генерирует короткие слышимые управляющие сигналы. Если устройство, управляющее приложением, имеет очень высокий выходной звуковой сигнал, существует опасность повреждения слуха.

При использовании приложения:

- ▶ Не прикладывайте динамик устройства к своему уху или уху другого человека.
- ▶ Не пользуйтесь устройством вместе с наушниками, гарнитурами или другими устройствами звуковоспроизведения.

## Для специалистов по слухопротезированию

---



### **ВНИМАНИЕ**

Для слуховых аппаратов с уровнем звукового давления на выходе 132 дБ УЗД или выше:

Опасность ухудшения оставшегося слуха пользователя.

- ▶ Соблюдать особую осторожность при настройке данного аппарата.

### **Функция подавления звона в ушах**

Целевая группа - это взрослое население в возрасте от 21 года. Пациент должен иметь возможность контролировать в некоторой степени уровень или громкость сигнала, при этом пациент должен обсудить возможности подобной регулировки, а также уровень комфорта и громкость сигнала со специалистом по слухопротезированию.



## **ВНИМАНИЕ**

Опасность дальнейшего снижения слуха пациента.

Уровень громкости тиннитус-маскера может быть установлен слишком высоким, что может привести к полной потере слуха при использовании устройства в течение продолжительного времени

- ▶ Если функция подавления звона в ушах в слуховом аппарате установлен слишком высокий уровень громкости, предупредите об этом пациента, который использует функция подавления звона в ушах в течение большего времени.

Например, правила безопасности и охраны труда ограничивают степень воздействия непрерывного шума, при этом уровень шума не должен превышать 80 dBA SPL в течение 8 часов в день.

- ▶ Тиннитус-маскер ни в коем случае не следует использовать при некомфортных уровнях звука.

# Важная информация

## Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

### Для слуховых аппаратов со встроенными элементами питания (литий-ионные аккумуляторы)

Прочитайте условия эксплуатации, транспортировки и хранения, приведенные в разделе «Условия эксплуатации, транспортировки и хранения».

### Для слуховых аппаратов со сменными батареями

Слуховые аппараты работают в следующих условиях окружающей среды (также действительно для состояния покоя):

Температура	от 0 до 50 °C (от 32 до 122 °F)
Относительная влажность воздуха	от 5 до 93 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa

При длительной транспортировке или хранении соблюдайте следующие требования:

	Хранение	Транспортировка
Температура	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Относительная влажность воздуха	от 10 до 80 %	от 5 до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa	от 700 до 1060 hPa

Для других компонентов, например, для батарей, могут применяться другие условия.

## Информация об утилизации

- ▶ Отправьте слуховой аппарат, принадлежности и упаковочные материалы для вторичной переработки согласно местным нормам.

### Для слуховых аппаратов со сменными батареями


- ▶ Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.
- ▶ Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слухопротезированию.

## Информация о соответствии

Маркировка CE указывает на соответствие следующим европейским директивам:

- 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств
- 2011/65/EU RoHS об ограничении использования опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования
- Только для продуктов с функцией беспроводной связи: 2014/53/EU RED в отношении радиооборудования

Полный текст сертификата соответствия выложен по адресу [www.signia-hearing.com/doc](http://www.signia-hearing.com/doc) (для слуховых аппаратов, производимых Signia GmbH) или [www.sivantos.com/doc](http://www.sivantos.com/doc) (для слуховых аппаратов, производимых Sivantos GmbH).

Маркировка соответствия АСМА  подтверждает соответствие стандартам по уровню электромагнитных помех, установленным Администрацией Австралии по радиосвязи и эфиру (АСМА).

Устройства с маркировкой FCC соответствуют стандартам FCC в отношении уровня электромагнитных помех (только для продукции с возможностью беспроводной передачи данных).



## Технические подробности

Если сертификационная информация для США и Канады не приведена в руководстве пользователя слуховых аппаратов, применяются следующие элементы сертификатов:

- Беспроводная платформа, модель: e2e 3.0
- **США** FCC ID: SGI-WL003BTE
- **Канада**: 267AB-WL003BTE

## Примечания

Данный цифровой аппарат класса В отвечает канадскому стандарту ICES-003.

Если изменения или модификации данного оборудования не были недвусмысленно одобрены законным изготовителем, разрешение FCC на эксплуатацию данного оборудования может утратить силу.

Данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC и RSS, не требующих лицензии ISED.

При эксплуатации должны соблюдаться следующие условия:

- данное устройство не должно создавать опасных помех, и
- данное устройство должно быть устойчиво к помехам, включая помехи, вызываемые неправильной эксплуатацией.

Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим предельным значениям, установленным для цифровых устройств Класса В в Раздела 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения подходящей защиты от вредных помех в местной установке. Это оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, в случае монтажа и использования без строжайшего соблюдения указаний, может вызывать помехи в радиоприеме. Тем не менее, невозможно гарантировать, что в конкретной установке не возникнут помехи. Если данное оборудование все же вызывает вредные помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что можно определить, включая и выключая оборудования, пользователь может попытаться исправить помехи при помощи одного или нескольких способов из следующего списка:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить данное оборудование к розетке линии, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к продавцу или специалисту по телевизионному или радио оборудованию

Для работы в процессе ношения клиентом устройство было испытано и отвечает требованиям к предельному уровню облучения FCC RF при использовании с принадлежностями законного производителя, поставляемых или предназначенных для данного изделия. Использование других принадлежностей не может обеспечить соблюдение требований к предельному уровню облучения FCC RF.

Данный документ касается слуховых аппаратов,  
изготовленных Sivantos GmbH и Signia GmbH.



### **Официальный производитель**

Signia GmbH  
Henri-Dunant-Strasse 100  
91058 Erlangen  
Германия  
Телефон +49 9131 308 0

### **Место производства**

Sivantos Pte Ltd, Blk 28,  
Ayer Rajah Crescent  
#06-08, 139959, Singapore

Сивантос ПТЕ. ЛТД  
28 Айер Раджа Кришент  
№06-08, Сингапур (139959)

Sivantos Pte.Ltd.,  
18 Tai Seng Street  
#08-08, 539775, Singapore

Сивантос ПТЕ. ЛТД  
18 Тай Сенг Стрит  
№08-08, Сингапур (539775)

Document No. 02379-99T07-5600 RU  
Order/Item No. 108 268 49  
Master Rev09, 01.2019  
© 04.2019, Sivantos GmbH. All rights reserved

