

ADDENDUM INFORMAȚII DE REGLEMENTARE



CONȚINUT

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA.....	3
Contraindicații.....	3
INFORMAȚII DE REGLEMENTARE.....	5
Teste de emisie și de imunitate.....	5
Transmisia și recepția NFMI.....	6
Transmisia și recepția BLE.....	7
Durată de viață preconizată.....	7
Garanție și service.....	8

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

Citiți cu atenție aceste avertismente înainte de a începe să utilizați aparatul auditiv.

Contraindicații



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



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



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

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

OBSERVAȚIE

- Diferitele tipuri de radiații puternice, de ex. din timpul examinărilor cu raze X sau RMN, apropierea de un IRM inactiv sau un tomograf pot deteriora aparatele auditive. Nu purtați aparatele auditive în timpul acestor proceduri sau a altor proceduri similare, cum ar fi electrochirurgia (diatermia, electrocauterizarea, chirurgia de înaltă frecvență). Radiațiile mai slabe, de ex. provenite de la echipamente radio sau de la sistemele de securitate ale aeroporturilor, nu deteriorează aparatele auditive.

INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

Teste de emisie și de imunitate

Emisii	CISPR 11, Grup 1, Clasa B
Imunitate la descărcarea electrostatică (ESD)	Conducție de până la +/-8 kV Descărcare în aer de până la +/- 15 kV
Imunitate la câmpurile magnetice de putere	30 A/m, 50/60 Hz
Imunitate la câmpurile de radiofrecvență (RF)	80 MHz – 2.7 GHz, 10 V/m 2.7 MHz – 6 GHz, 3 V/m
Proximitatea dispozitivelor wireless de comunicare	Până la 28 V/m A se vedea IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020, Tabel 9
Proximitatea câmpurilor magnetice	8 A/m@30 kHz 65 A/m@134.2 kHz 7.5 A/m@13.56 MHz

Transmisia și recepția NFMI

Tabelul următor prezintă cele mai importante informații despre radioul NFMI. Unii parametri diferă de la un produs la altul, astfel încât este prezentat cazul cel mai negativ:

Tehnologie wireless	Inducție magnetică a câmpului apropiat
Putere de ieșire TX	< 2 nW
Interval	< 24 cm între aparatele auditive
Frecvența centrului	10,6 MHz
Canal	Radio cu un singur canal
Lățime bandă(OBW)	≤ 700 kHz (-15 dB)

Transmisia și recepția BLE

Tabelul următor prezintă cele mai importante informații despre radioul BLE. Unii parametri diferă de la un produs la altul, astfel încât este prezentat cazul cel mai negativ:

Tehnologie wireless	Frecvență radio – Energie joasă Bluetooth
Putere efectivă radiată (ERP)	< 1 mW
Interval	< 10 m între smartphone/accesorii și aparate auditive
Frecvență	2400 MHz – 2483.5 MHz
Canal	40 canale
Lățime bandă	1 MHz pe canal, cu o spațiere de 2 MHz

Durată de viață preconizată

Aparatele auditive sunt proiectate pentru o durată de viață preconizată de 5 ani. Se așteaptă ca acestea să rămână sigure pentru utilizare în această perioadă.

Garanție și service

Condițiile oricărei garanții aferente acestui produs sunt prevăzute în contractul încheiat între dumneavoastră și furnizorul de la care ați achiziționat acest produs. Prezentul document nu este destinat să creeze drepturi de garanție suplimentare direct împotriva producătorului.

În cazul în care, conform unui astfel de contract, acest produs este primit de către producător pentru repararea sau înlocuirea în termen de garanție, orice reparație sau înlocuire poate fi efectuată cu produse sau piese noi, folosite sau recondiționate. Reparațiile sau înlocuirile nu vor întrerupe, extinde sau prelungi termenul de garanție.



A se vedea ghidul
de utilizare

Nymoellevej 6, DK-3540 Lynge, Danemarca

Nr. manual:
9 514 0845 033 05
Ediție:
2024-08

