

Руководство пользователя слухового аппарата Insera™ S-10 NW O

Unitron Insera S-10 NW O



A Sonova brand

unitron™ Love the
experience

Это руководство пользователя применяется к указанным ниже моделям.

Слуховые аппараты



Insera S9-10 NW O

Insera S7-10 NW O

Insera S5-10 NW O

Insera S3-10 NW O

Insera S1-10 NW O*

Сведения о вашем слуховом аппарате

Модель слухового аппарата

Insera S-10 NW O
(9/7/5/3/1)

Размер батарейки

10

* Доступно не на всех рынках



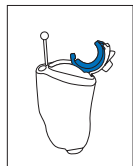
Благодарим вас за выбор этих слуховых аппаратов. Специализирующаяся на слухопротезировании компания Unitron уверена, что люди должны чувствовать себя действительно хорошо на протяжении всего процесса слухопротезирования от начала до конца. Наши инновационные товары, технологии, услуги и программы обеспечивают уникальный уровень персонализации. Ведь наш девиз — **Love the experience.** 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

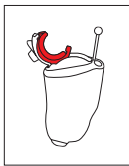
1. Краткое руководство	6
2. Компоненты слуховых аппаратов	8
3. Маркировка левого и правого слуховых аппаратов.....	10
4. Включение и выключение.....	11
5. Батареи	12
6. Надевание слухового аппарата.....	14
7. Снятие слухового аппарата.....	15
8. Кнопка*	17
9. Регулировка громкости*	19
10. Регулировка слухового аппарата с помощью пульта дистанционного управления IIC	21
11. Использование слуховых аппаратов в общественных местах*	23
12. Уход и техническое обслуживание.....	24
13. Условия окружающей среды	28
14. Обслуживание и гарантия	30
15. Информация о соответствии.....	32
16. Информация и пояснения символов.....	38
17. Поиск и устранение неисправностей.....	42
18. Важная информация по технике безопасности	45
Тиннитус-маскер	71

1. Краткое руководство

Маркировка левого и правого слуховых аппаратов



Левый

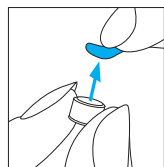


Правый

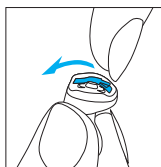
Синяя маркировка на **левом слуховом аппарате.**

Красная маркировка на **правом слуховом аппарате.**

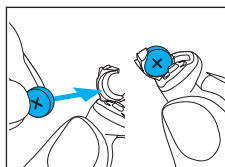
Замена батареек



1. Снимите наклейку с новой батареей и подождите две минуты.



2. Откройте крышку батарейного отсека.

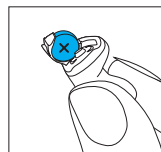


3. Поместите батарейку в крышку батарейного отсека так, чтобы плоская сторона была обращена вверх.

Включение/выключение

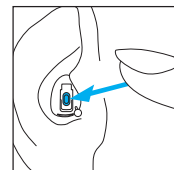


Вкл.



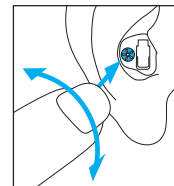
Выкл.

Кнопка*



Кнопка слухового аппарата может выполнять разные функции.

Регулировка громкости*



Для увеличения громкости поворачивайте регулятор вперед. Для уменьшения громкости поворачивайте регулятор назад.

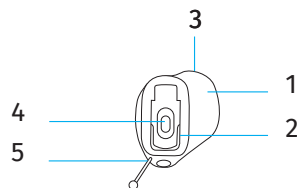
*Применимо только для моделей, поддерживающих эту опцию.

2. Компоненты слуховых аппаратов

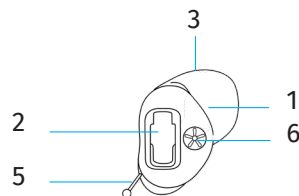
- 1 **Индивидуально изготовленный корпус**
- 2 **Крышка батарейного отсека** — закройте крышку, чтобы включить слуховой аппарат, откройте крышку полностью, чтобы выключить слуховой аппарат или заменить батарею
- 3 **Отверстие звуковода / система защиты от ушной серы**
- 4 **Кнопка*** — переключает слуховые программы и/или изменяет уровень громкости в зависимости от индивидуальных настроек
- 5 **Ручка для извлечения*** — помогает извлекать очень маленькие слуховые аппараты из слухового прохода
- 6 **Регулятор громкости*** — дисковый регулятор, который используется для регулировки громкости

*Применимо только для моделей, поддерживающих эту опцию.

Модель с кнопкой Insera S-10 NW O



Модель с регулятором громкости Insera S-10 NW O



3. Маркировка левого и правого слуховых аппаратов

На слуховом аппарате расположена синяя или красная метка, с помощью которой можно различать левый и правый слуховой аппарат.

Цветовая метка расположена внутри дверцы батарейного отсека, как показано на рисунках ниже. Кроме того, для Inera S-10 NW O вы можете выбрать синий корпус для левого устройства и красный — для правого.

Синяя маркировка на левом слуховом аппарате.



Красная маркировка на правом слуховом аппарате.



4. Включение и выключение

Крышка батарейного отсека также используется для включения и выключения устройства.

1.

Крышка батарейного отсека закрыта =
слуховой аппарат
включен



2.

Крышка батарейного отсека открыта =
слуховой аппарат
выключен



① При включении слухового аппарата вы можете услышать звуковую заставку.

5. Батарей



1. Снимите наклейку с новой батареи и подождите две минуты.
2. Откройте крышку батарейного отсека.
3. Поместите батарейку в крышку батарейного отсека так, чтобы плоская сторона была обращена вверх.

❗ Если крышка батарейного отсека закрывается с трудом: убедитесь, что батарейка вставлена корректным образом, и что ее плоская сторона обращена вверх. Если батарейка вставлена неправильно, то слуховой аппарат не будет работать, а крышка батарейного отсека может получить повреждение.

🔋 Низкий уровень заряда: при низком уровне заряда батарейки вы услышите два звуковых сигнала. У вас будет приблизительно 30 минут на то, чтобы заменить батарейку (это время может варьироваться в зависимости от батарейки и от настроек слухового аппарата) Рекомендуем всегда иметь под рукой новую батарейку.

Запасная батарейка

Для этого слухового аппарата требуется воздушно-цинковые батарейки типоразмером 10.

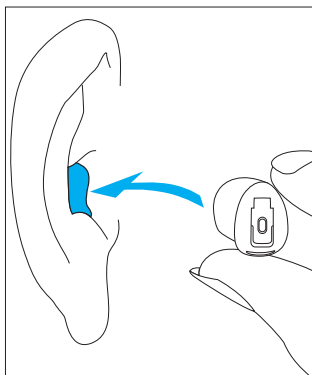
Модель	Размер воздушно-цинковой батарейки	Цветовая маркировка на упаковке	Код IEC	Код ANSI
--------	------------------------------------	---------------------------------	---------	----------

Insera S-10 NW O 10	желтый	PR70	7005ZD
---------------------	--------	------	--------

❗ Убедитесь, что используете батарею правильного типа (воздушно-цинковую). Для получения дополнительной информации о безопасности изделия см. главу 18.

6. Надевание слухового аппарата

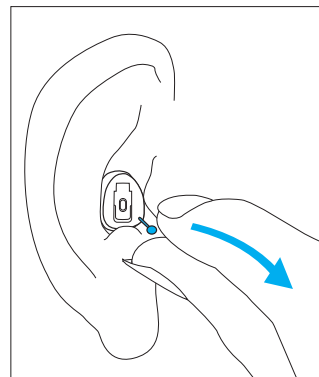
Поднесите слуховой аппарат к уху и поместите индивидуальный корпус в слуховой проход.



7. Снятие слухового аппарата

7.1 Снятие слухового аппарата с помощью специальной ручки

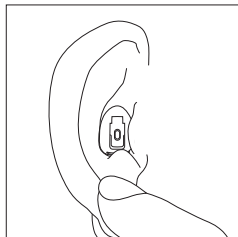
Возьмитесь за ручку для извлечения аппарата и аккуратно потяните слуховой аппарат вверх и наружу.



7.2 Снятие слухового аппарата без специальной ручки

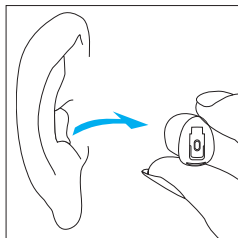
1.

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.



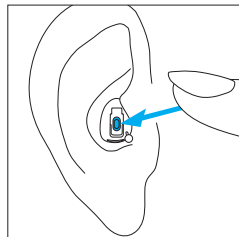
2.

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



8. Кнопка*

Кнопка слухового аппарата может выполнять разные функции, или ее можно отключить. Это зависит от программных настроек слухового аппарата, которые указаны в вашем индивидуальном руководстве по началу работы. Попросите вашего специалиста-сурдолога распечатать их для вас.



*Применимо только для моделей, поддерживающих эту опцию.

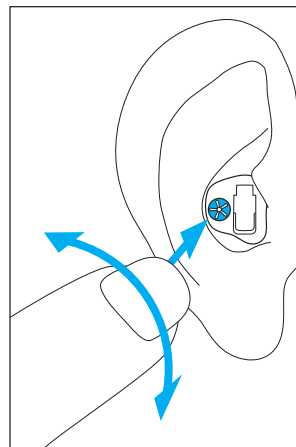
□ Использование кнопки для управления программами

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, easy-t или разговор по телефону)	♪♪♪ 3 сигнала
Программа 4 (например, музыка)	♪♪♪♪ 4 сигнала
Easy-t или разговор по телефону	♪♪♪ короткая мелодия

9. Регулировка громкости*

Для увеличения громкости поворачивайте регулятор вперед (в направлении носа). Для уменьшения громкости поворачивайте регулятор назад (в направлении затылка). Ваш специалист-сурдолог может отключить функцию регулировки громкости.



*Применимо только для моделей, поддерживающих эту опцию.

- 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

10. Регулировка слухового аппарата с помощью пульта дистанционного управления IIC

Пульт дистанционного управления IIC содержит магнит, который выполняет функцию пульта дистанционного управления для изменения настроек слухового аппарата.

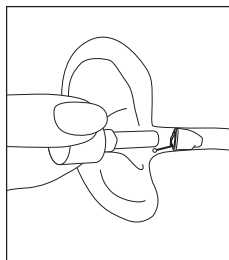
Ваш слуховой аппарат в сочетании с пультом дистанционного управления IIC может выполнять различные функции или оставаться неактивным. Это зависит от ваших индивидуальных настроек, указанных в вашем индивидуальном руководстве по началу работы.

Чтобы использовать пульт дистанционного управления IIC:

1. Выкрутите магнит из корпуса брелока.



2. Поднесите магнит к включенному слуховому аппарату.
3. Уберите магнит сразу, как только в слуховом аппарате будет настроена нужная программа или уровень громкости.



- ① Если вы используете такие медицинские устройства, как кардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД):
- В специальном руководстве пользователя выясните, какое воздействие могут оказывать магнитные поля на ваше медицинское устройство.
 - Не кладите пульт дистанционного управления ИС (ни в открытом, ни в закрытом виде) в нагрудный карман. Расстояние между пультом дистанционного управления ИС и любым медицинским устройством должно составлять не менее 15 см (6 дюймов).

11. Использование слуховых аппаратов в общественных местах*

Ваш слуховой аппарат оснащен дополнительной индукционной катушкой, с помощью которой вы можете хорошо слышать в общественных местах, в частности в церкви, концертном зале, на железнодорожной станции и правительственных учреждениях. Везде, где установлена индукционная система, совместимая со слуховыми аппаратами, вы увидите этот знак. Для получения дополнительной информации и активации программы индукционной катушки обратитесь к специалисту-сурдологу.



Как использовать функцию индукционной катушки

Прямой доступ к программе индукционной катушки возможен при нажатии кнопки на слуховом аппарате.

Убедитесь, что вы стоите или сидите в предусмотренной зоне индукционной системы, обозначенной официальным символом индукционной катушки.

*Применимо только для моделей, поддерживающих эту опцию.

12. Уход и техническое обслуживание

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы слуховых аппаратов составляет пять лет. Предполагается, что устройства будут оставаться безопасными для использования в течение этого времени.

Период коммерческого обслуживания

Регулярный и тщательный уход за слуховыми аппаратами будет способствовать превосходной работе в течение ожидаемого срока службы устройств. 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 18.

Общие сведения

Перед использованием спрея для волос или нанесением косметики слуховой аппарат следует извлекать из уха, поскольку эти продукты могут привести к его повреждению. Если слуховой аппарат не используется, оставьте крышку батарейного отсека открытой, чтобы могла испаряться влага.

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:

- Крышка батарейного отсека полностью закрыта. Проверьте, что при закрытии в крышке батарейного отсека не застряли посторонние предметы, такие как волосы;
- 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.

❗ **Использование слуховых аппаратов рядом с водой может привести к ограничению потока воздуха к батарейкам, в результате чего они перестанут работать. Если слуховой аппарат перестал работать после контакта с водой, изучите шаги по выявлению и устранению неисправностей в главе 17.**

Ежедневно

Рекомендуются ежедневная очистка и использование сушки. Никогда не используйте для очистки слуховых аппаратов бытовые чистящие средства (стиральный порошок, мыло и т. д.). Не рекомендуется промывать слуховой аппарат водой. Для очистки поверхностей слуховых аппаратов используйте безворсовую салфетку или мягкую кисточку.

Если слуховой аппарат перестал работать или его работа ухудшилась, очистите или замените систему защиты от ушной серы. Если работоспособность слухового аппарата не восстановилась после правильной очистки или замены системы защиты от ушной серы, а также замены батареи, обратитесь к специалисту-сурдологу.

Еженедельно

Для получения более подробных инструкций по техническому обслуживанию или дополнительной очистке обратитесь к специалисту-сурдологу.

13. Условия окружающей среды

При использовании по назначению это изделие работает исправно и без ограничений, если только иное не указано в этом руководстве пользователя.

Следите за тем, чтобы слуховые аппараты использовались, транспортировались и хранились в соответствии с указанными далее условиями.

	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

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.

Если устройство хранилось или транспортировалось в условиях вне рекомендуемых диапазонов, подождите 15 минут, прежде чем включать устройство.

14. Обслуживание и гарантия

Местная гарантия

Чтобы узнать условия местной гарантии, обратитесь к специалисту-сурдологу, у которого вы приобрели слуховые аппараты.

Международная гарантия

Компания Sonova AG предлагает ограниченную международную гарантию сроком на один год, действующую от даты покупки.

Эта ограниченная гарантия распространяется на производственные дефекты и дефекты материалов в слуховом аппарате, но не распространяется на аксессуары, такие как батареи. 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: _____

Дата покупки: _____

Уполномоченный специалист-сурдолог
(печать/подпись):

15. Информация о соответствии

Европа:

Декларация о соответствии слухового аппарата

Компания Sonova AG настоящим заявляет о том, что данное изделие соответствует требованиям Положения о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.

Полный текст Деклараций ЕС о соответствии можно получить у производителя, перейдя по ссылке к следующему веб-адресу: www.sonova.com/en/certificates

Слуховой аппарат, описанный в этом руководстве пользователя, имеет указанные ниже сертификаты.

Стандартная слуховая система

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.

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.

Электромагнитное излучение

Заявление производителя: слуховые аппараты предназначены для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. 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 генерируют и 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 подходят для использования в бытовых условиях и в учреждениях, напрямую подключенных к низковольтной электросети, обеспечивающей электроснабжение зданий, используемых 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% АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% АМ при 1 кГц

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям к помехоустойчивости
Магнитное поле в непосредственной близости IEC 61000-4-3	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
	27 В/м; 385 МГц; импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м; 385 МГц; импульсная модуляция 18 Гц
	28 В/м; ЧМ 450 МГц, девиация +/- 5 кГц; синусоида 1 кГц	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; 810, 870, 930 МГц; импульсная модуляция 18 Гц
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	28 В/м; 1720, 1845, 1970, 2450 МГц; импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м; 1720, 1845, 1970, 2450 МГц; импульсная модуляция 217 Гц
	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям к помехоустойчивости
Помехоустойчивость порта корпуса к магнитным полям в непосредственной близости IEC 61000-4-39	Испытательная частота 30 кГц, модуляция: НВ, Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость 8	Испытательная частота 30 кГц, модуляция: НВ, Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость 8
	Испытательная частота 134, 2 кГц, Импульсная модуляция: 2,1 кГц, испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость 65	Испытательная частота 134, 2 кГц, Импульсная модуляция: 2,1 кГц, испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость 65
	Испытательная частота 13,56 кГц, импульсная модуляция: 50 кГц, испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость 7,5	Испытательная частота 13,56 кГц, импульсная модуляция: 50 кГц, испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость 7,5

16. Информация и пояснения СИМВОЛОВ



Символом CE компания Sonova AG подтверждает, что это изделие, включая аксессуары, удовлетворяет требованиям Регламента о медицинских изделиях MDR 2017/745, а также Директивы о радиооборудовании 2014/53/EU. Цифры после символа CE соответствуют коду сертифицированных учреждений, предоставивших консультации по вышеуказанным регламенту и директиве.



Этот символ означает, что изделия, описанные в этом руководстве пользователя, удовлетворяют требованиям к рабочей части устройства типа В согласно стандарту EN 60601-1. Поверхность слухового аппарата сертифицирована как рабочая часть типа В.



Обозначает производителя медицинского изделия, как определено в Регламенте о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.



Обозначает дату изготовления медицинского изделия.



Указывает на сертифицированного представителя в Европейском Союзе. EU/EC REP также означает импортера в страны Европейского союза.



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



Этот символ означает, что пользователю следует обратить особое внимание на соответствующие предупреждающие уведомления, содержащиеся в этом руководстве пользователя.



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



Важная информация об эксплуатации и безопасности изделия.



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



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).

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

REF Означает номер по каталогу производителя, по которому можно идентифицировать медицинское изделие.

MD Означает, что устройство является медицинским изделием.

 Указывает на доступность электронных инструкций.

IP68 Степень защиты IP = степень защиты от проникновения пыли и влаги. 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.



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.



Символ перечеркнутого контейнера для мусора означает, что это устройство не может быть утилизировано как обычные бытовые отходы. Для утилизации старых или неиспользуемых устройств воспользуйтесь услугами соответствующих предприятий по переработке электронного мусора или передайте их специалисту-сурдологу. Надлежащая утилизация способствует защите окружающей среды и здоровья.



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

17. Поиск и устранение неисправностей

Причина	Способ устранения
---------	-------------------

Проблема: слуховой аппарат не работает

Батарея полностью разряжена	Замените батарею (глава 5)
-----------------------------	----------------------------

Засорилось отверстие звуковода	Очистите отверстие звуковода, например замените систему защиты от ушной серы
--------------------------------	--

Батарея установлена неправильно	Правильно установите батарею (глава 5)
---------------------------------	--

Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат, полностью закрыв крышку батарейного отсека (глава 4)
---------------------------	---

Проблема: свист в слуховом аппарате

Слуховой аппарат неправильно вставлен в ухо	Правильно вставьте слуховой аппарат (глава 6)
---	---

В слуховом проходе ушная сера	Обратитесь к вашему отоларингологу / терапевту или специалисту-сурдологу
-------------------------------	--

Причина	Способ устранения
---------	-------------------

Проблема: слишком громкий звук в слуховом аппарате

Слишком громкий звук	Уменьшите громкость, если имеется регулятор громкости (главы 9, 10)
----------------------	---

Проблема: звук в слуховом аппарате слишком тихий или искаженный

Низкий заряд батарейки	Замените батарею (глава 5)
------------------------	----------------------------

Засорилось отверстие звуковода.	Очистите отверстие звуковода, например замените систему защиты от ушной серы.
---------------------------------	---

Слишком малая громкость	Увеличьте громкость, если имеется регулятор громкости (главы 9, 10)
-------------------------	---

Изменилось физическое состояние слуха	Обратитесь к своему специалисту-сурдологу
---------------------------------------	---

Причина	Способ устранения
---------	-------------------

Проблема: слуховой аппарат проигрывает два звуковых сигнала

Индикация низкого заряда батареи	Замените батарею в течение ближайших 30 минут (глава 5)
----------------------------------	---

Проблема: слуховой аппарат включается и выключается (перебои в работе)

Влага на батарее или слуховом аппарате.	Протрите батарею и слуховой аппарат сухой тканью.
---	---

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

Для получения дополнительной информации перейдите по адресу www.unitron.com/global/en_us/help-and-support.

18. Важная информация по технике безопасности

Перед использованием слухового аппарата 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.

Целевая категория пациентов

Слуховой аппарат: 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.

Целевые пользователи

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

Предусмотренные медицинские показания

Клинические показания к применению слуховых аппаратов:

- Потеря слуха
 - Одно- или двусторонняя
 - Кондуктивное, сенсоневральное или смешанное

- Степень: от легкой до тяжелой степени.

Показания к применению функций «Тиннитус»:

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

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 невральной природы (ретрокохлеарные патологии, такие как отсутствие или дисфункция слухового нерва)

Клинические преимущества

Слуховой аппарат: улучшение понимания речи.

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

Побочные эффекты

Физиологические побочные эффекты от использования слуховых аппаратов, например тиннитус, головокружение, скопление ушной серы, слишком сильное давление, потливость или увлажнение, волдыри, зуд и/или сыпь, заложенность в ушах, а также их последствия, в частности головную боль и/или боль в ушах, можно устранить или облегчить, обратившись к специалисту по слухопротезированию.

Традиционные слуховые аппараты могут подвергать пациентов более высоким уровням звукового воздействия, что может

привести к пороговым сдвигам в частотном диапазоне из-за акустической травмы.

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 абилитации 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.

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.

18.1 Меры предосторожности

- ⚠ Изменения или модификации слухового аппарата без прямого одобрения компании Sonova AG запрещены. Такие изменения могут вызвать повреждение уха или слухового аппарата.
- ⚠ Не используйте слуховые аппараты во взрывоопасных зонах (шахтах или промышленных зонах, где есть опасность взрыва; на участках, обогащенных кислородом; в зонах, где используются легковоспламеняющиеся анестезирующие средства). Изделие не имеет сертификации АТЕХ.
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Батарейки устройств опасны и могут привести к серьезным травмам в случае проглатывания или помещения внутрь какой-либо части тела, независимо от того, использованный

это аккумулятор или новый! 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!

- ⚠ 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.).

- Беспроводное устройство должно находиться на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от активного имплантируемого устройства. Если вы слышите помехи, прекратите использование беспроводных слуховых аппаратов и обратитесь к производителю активного имплантируемого устройства. 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.

⚠ 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.

⚠ 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 и пульт дистанционного управления IIC содержат статические 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.

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

⚠ 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 арочного 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.

⚠ 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.

⚠ 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.

18.2 Сведения о 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.
- ❗ Не допускайте воздействия тепла или солнечного света на слуховой аппарат (ни в коем случае не оставляйте возле окна или в автомобиле). Ни в коем случае не сушите слуховой аппарат в микроволновой печи и не используйте для сушки другие нагревающие устройства. Узнайте у специалиста-сурдолога о подходящих способах сушки.
- ❗ Если слуховой аппарат не используется, оставьте крышку батарейного отсека открытой, чтобы могла испаряться влага. После использования слуховой аппарат

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

- ❶ Не роняйте слуховой аппарат! Падение на твердую поверхность может привести к повреждению слухового аппарата.
- ❷ Всегда используйте для слухового аппарата новые батарейки. В случае протекания батарейки немедленно замените ее новой, чтобы избежать раздражения кожи. Использованные батарейки можно вернуть специалисту-сурдологу.
- ❸ Напряжение батарей, используемых в этих слуховых аппаратах, не должно превышать 1,5 В. Не используйте серебряно-цинковые или литий-ионные перезаряжаемые батареи, так как это может привести к серьезному повреждению слуховых аппаратов.

- ❶ Извлеките батарейку, если слуховой аппарат не используется продолжительное время.
- ❷ Не используйте слуховой аппарат в местах, где запрещено применение электронного оборудования.
- ❸ 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.
- ❹ 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.

❶ 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.

❶ Ни в коем случае не промывайте микрофонные входы. Из-за этого

микрофон может лишиться особых акустических характеристик.

❶ 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.

❶ Из соображений безопасности использование этого устройства детьми или людьми с когнитивными нарушениями требует непрерывного контроля.

❶ 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.

Важная информация на случай проглатывания батареи (для США)

В случае проглатывания батареи позвоните на круглосуточную национальную горячую линию по вопросам помощи при проглатывании батареек по номеру телефона 800-498-8666 или немедленно обратитесь к врачу.

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 М4. 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.

Ваш отзыв

Записывайте свои вопросы и пожелания и покажите эти записи на первой же консультации после покупки слуховых аппаратов.

Это поможет специалисту по слухопротезированию учесть ваши потребности.

☐ _____

☐ _____

☐ _____

☐ _____

☐ _____



Импортер для стран Европейского союза:

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germany (Германия)

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty

Чтобы ознакомиться со списком
компаний группы Unitron,
перейдите на веб-сайт:
www.unitron.com

Дистрибьютор



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



sonova

