

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ:

Инструкция по применению;

Краткое руководство;

Гарантийные обязательства (Warranty Statement);

Регистрационная форма пользователя

на медицинское изделие

Аппарат слуховой костной проводимости ADHEAR с принадлежностями,

производства MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
(«МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ»), Австрия

Утверждено/ Approved by
MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH

Специалист Отдел регистрации/
(Specialist, Global Registrations, RA)
(должность / position)

Елена Ильченко/(Elena Ilchenko)
(имя / name)

Innsbruck, am 03. SEP. 2024

Ильченко
(подпись / signature)

MED-EL
Elektromedizinische Geraete GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria

Business Unit Vibrant

MED⁹EL

ADHEAR

Русский



AW41579_0.1 (Russia RU5)



hearLIFE

Аппарат слуховой костной проводимости ADHEAR с принадлежностями

версия 1.1

СОДЕРЖАНИЕ

Комплект поставки	2
Введение	3
Первая часть – Общие сведения	4
Описание устройства	4
Внешний вид аппарата ADHEAR	4
Назначение – Показания – Противопоказания	5
Обслуживание	5
Хранение, уход и утилизация	6
Вторая часть – Сведения для пациентов	7
Батареи	7
Включение и выключение аудиопроцессора ADHEAR	9
Прикрепление клеящегося адаптера ADHEAR	9
Головная повязка ADHEAR	11
Соединение аудиопроцессора ADHEAR с клеящимся адаптером ADHEAR	12
Отсоединение аудиопроцессора ADHEAR от клеящего адаптера ADHEAR	12
Замена клеящегося адаптера ADHEAR	12
Переключение программ	13
Регулировка уровня громкости	14
Очистка	14
Принадлежности	15
Поиск и устранение неисправностей	18
Третья часть – Сведения для аудиологов или медицинских работников, выдающих устройство	20
Регистрационная информация	20
Дополнительное оборудование для работы с аппаратом ADHEAR	20
Информация для аудиологов или медицинских работников, выдающих устройство и рекомендации по обучению	21
Очистка аудиопроцессора ADHEAR	21
Четвертая часть – Предупреждения и меры предосторожности	24
Предупреждения	24
Меры предосторожности	24
Взаимодействие с другим оборудованием	25
Пятая часть – Разное	26
Технические данные	26
Гарантийные обязательства	27
Маркировка	27
Руководство и декларация производителя	29

Комплект поставки

Основной состав:

Аудиопроцессор ADHEAR, модель 701, различных цветов

Батарея аппарата слухового power one, размер р13, производства VARTA Microbattery GmbH,
Германия

Головная повязка ADHEAR, различных цветов

Эксплуатационная документация

Введение

В настоящей инструкции по применению описан порядок эксплуатации и обслуживания аппарата слухового костной проводимости ADHEAR с принадлежностями.

Внимательно прочтите инструкцию по применению до конца, чтобы знать, как правильно пользоваться аппаратом ADHEAR и обеспечивать надлежащий уход за ним.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов настоятельно рекомендуется обратиться к своему уполномоченному представителю MED-EL.

Инструкция по применению состоит из пяти частей:

Первая часть – Общие сведения содержит сведения о показаниях, противопоказаниях, правилах обслуживания и хранения аудиопроцессора.

Вторая часть – Сведения для пациентов содержит основные сведения об эксплуатации, правилах обслуживания и устранении неполадок устройства.

Третья часть – Сведения для аудиологов или медицинских работников, выдающих устройство содержит дополнительные указания по обучению пользователей аппарата ADHEAR.

Четвертая часть – Предупреждения и меры предосторожности содержит сведения о соответствующих мерах предосторожности и предупреждения.

Пятая часть – Разное содержит технические данные, пояснения к обозначениям, используемым в инструкции по применению и декларацию производителя.

Внимательно прочтите Четвертая часть – Предупреждения и меры предосторожности.

В этом документе используются следующие символы:

	Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.
	Обозначение опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или повреждению имущества
	Важная информация для родителей, опекунов детей, использующих аппарат, или лиц, осуществляющих уход за такими детьми.

ПРИМЕЧАНИЕ:

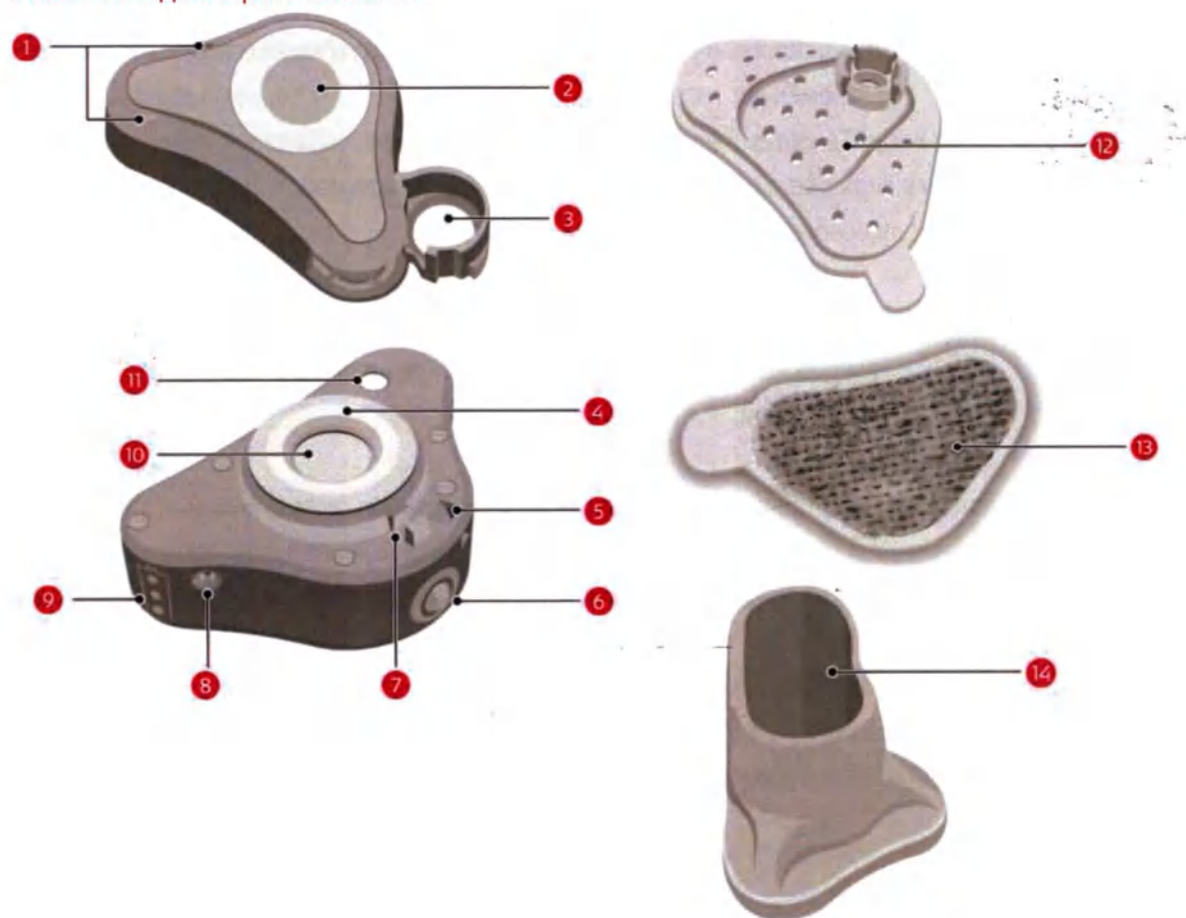
В этой инструкции по применению Аудиопроцессор ADHEAR (модель 701) кратко называется «Аудиопроцессор ADHEAR» или «Аудиопроцессор».

Первая часть – Общие сведения

Описание устройства

В состав аппарата ADHEAR входит аудиопроцессор костной проводимости, удерживаемый на голове при помощи клеящегося адаптера ADHEAR или головной повязки ADHEAR. В настоящей инструкции по применению описан порядок эксплуатации и обслуживания аппарата ADHEAR с аудиопроцессором.

Внешний вид аппарата ADHEAR



Аудиопроцессор ADHEAR

- 1 Микрофоны
- 2 Кнопка переключения программ для выбора программы
- 3 Батарейный отсек
- 4 Соединительная пластина
- 5 Крепление для фиксирующей клипсы
- 6 Регулятор громкости
- 7 Зажим для изогнутого кабеля – адаптера
- 8 Разъем CS44 (только для аудиологов и медицинских работников, выдающих устройство)
- 9 Разъем аудиовхода
- 10 Серийный номер
- 11 Блокировка батарейного отсека

Клеящийся адаптер ADHEAR и инструмент для позиционирования ADHEAR

- 12 Защелкивающийся соединитель
- 13 Защитная пленка
- 14 Инструмент для позиционирования ADHEAR

Назначение – Показания – Противопоказания

Назначение

Аппарат ADHEAR предназначен для лечения пациентов с кондуктивной тугоухостью или односторонней глухотой при помощи костной проводимости. Аппарат ADHEAR представляет собой основанный на принципе костной проводимости неинвазивный слуховой аппарат, который удерживается на голове пациента эластичной повязкой или клеящимся адаптером, размещаемым за ушной раковиной.

Показание

- Односторонняя или двусторонняя кондуктивная тугоухость, хроническая либо временная.
- Односторонняя глухота (т. е. односторонняя тяжелая нейросенсорная глухота) при нормальном слухе на противоположной стороне.

Противопоказания

- Клеящийся адаптер предназначен для использования на неповрежденной здоровой коже. Не допускается применение при наличии каких-либо кожных заболеваний, являющихся противопоказанием к размещению клеящегося адаптера за ушной раковиной.

Обслуживание

Аудиопроцессор отличается долговечным и надежным исполнением. При условии бережного обращения устройство можно эксплуатировать в течение длительного времени.

Аппарат ADHEAR не нуждается в каком-либо обслуживании, кроме замены элементов питания. Если устройство неправильно работает, обратитесь к главе *Поиск и устранение неисправностей* в разделе *Вторая часть – Сведения для пациентов*.

Если неисправность не удастся устранить с помощью рекомендуемых в этой главе мер, обратитесь за консультацией к аудиологу или выдавшему устройство медицинскому работнику.

Хранение, уход и утилизация

Неиспользуемое устройство следует хранить в предусмотренном футляре. На время хранения из аудиопроцессора можно извлечь батарею, чтобы продлить срок ее службы. Если аудиопроцессор не планируется использовать в течение длительного времени, всегда следует вынимать батарею во избежание утечки электролита и возможного повреждения аудиопроцессора.

В условиях влажного климата или при интенсивном потоотделении неиспользуемый аудиопроцессор следует хранить не в повседневном футляре, а в наборе для сушки (продается отдельно). Соблюдайте инструкцию к своему набору для сушки.

Для получения информации по условиям хранения ADHEAR и его принадлежностей обратитесь к главе *Технические данные*.

Аудиопроцессор нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Пользователю необходимо вернуть аудиопроцессор на утилизацию в компанию MED-EL или уполномоченному представителю MED-EL.

Вторая часть – Сведения для пациентов

Этот раздел предназначен для пациентов, использующих аудиопроцессор ADHEAR и выполняющих операции по его обслуживанию. В разделе содержится важная информация по пользованию изделием и обращению с ним.

Как правило, пользователем аппарата является пациент. Для детей младше пяти лет или лиц, у которых по каким-либо причинам нарушена способность обращаться с мелкими деталями, за эксплуатацию изделия отвечают родители и (или) лицо, осуществляющее уход за пациентом. Использование устройства не требует специальных технических и (или) медицинских знаний.

Батареи

Типичный срок службы батареи составляет от 1 до 2 недель. Это время работы в расчете на ежедневное использование в течение 16 часов на среднем уровне громкости. Срок службы батареи может зависеть от режима использования аудиопроцессора. Для выключения аудиопроцессора, например на ночь, необходимо открыть батарейный отсек. Батарею можно извлечь с помощью карандаша или подобного предмета, либо магнита, расположенного на конце щетки для чистки.

Блокировка батарейного отсека

Если пользователем является ребенок или лицо с нарушениями умственных способностей, батарейный отсек во время использования аудиопроцессора ADHEAR должен быть заблокирован. Для блокировки и разблокировки следует использовать только предусмотренную отвертку, поскольку другой отверткой можно повредить аудиопроцессор ADHEAR.

Положите аудиопроцессор ADHEAR на ровную поверхность (например, на стол) и переверните его логотипом MED-EL вверх.



Заблокировать
батарейный отсек



Разблокировать
батарейный отсек



Разблокированное
положение



Заблокированное
положение

	ОСТОРОЖНО Прежде чем дать аудиопроцессор ADHEAR ребенку или лицу с нарушениями умственных способностей, осмотрите аудиопроцессор и убедитесь в том, что батарейный отсек приведен в безопасное состояние (батарейный отсек закрыт и надежно заблокирован до щелчка).
---	---

Установка и замена батареи

Используйте только новые воздушно-цинковые батареи размера р13 (также называемые батареями PR48). Чтобы активировать батарею, снимите с нее покрытие из фольги. Перед установкой батареи в батарейный отсек рекомендуется подождать одну или две минуты. Это время необходимо для полной зарядки воздушно-цинковой батареи. Вставьте батарею в батарейный отсек аудиопроцессора. Положительный (+) полюс батареи должен быть сверху. После закрытия батарейного отсека и 8-секундной задержки подается предупреждающий звуковой сигнал, затем устройство включается.



Утилизация батарей

Истощенные батареи необходимо немедленно удалять из устройства во избежание утечек и возможного повреждения аудиопроцессора. Во избежание загрязнения окружающей среды не выбрасывайте батареи вместе с бытовыми отходами. Сдавайте на переработку или утилизируйте использованные батареи в соответствии с местным законодательством.

	РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ Родителям рекомендуется регулярно менять батарею по мере необходимости, а при наличии сомнений проверять ее состояние. Для проверки состояния батареи следует положить аудиопроцессор на деревянный стол и закрыть батарейный отсек. Если при запуске звучит предупреждающий звуковой сигнал, батарея работоспособна.
---	---

	ОСТОРОЖНО Для предотвращения попадания батарей в дыхательные пути или их проглатывания детьми или лицами, у которых по каким-либо причинам нарушена способность обращаться с мелкими деталями, новые использованные батарейки следует хранить в недоступном для них месте
---	--

Включение и выключение аудиопроцессора ADHEAR

Чтобы включить аудиопроцессор, вставьте батарею и полностью закройте батарейный отсек. Соблюдайте полярность батареи. Подробные сведения приведены в разделе *Батареи во Вторая часть – Сведения для пациентов*. Для включения аудиопроцессора нажимать кнопку не требуется. Чтобы выключить аудиопроцессор, откройте батарейный отсек и (или) извлеките батарею. Для экономии ресурса батареи батарейный отсек следует оставлять открытым всегда, когда аудиопроцессор не используется. Таким образом отключается питание, и аудиопроцессор выключается.

Прикрепление клеящегося адаптера ADHEAR

ПРИМЕЧАНИЕ:

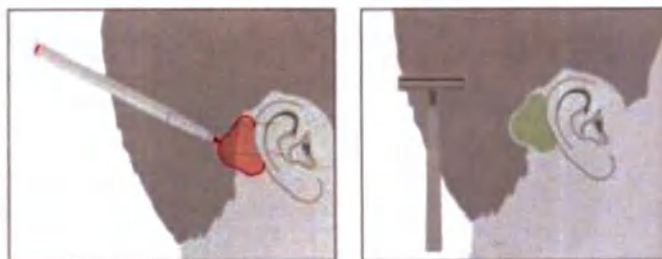
Правильное прикрепление аппарата ADHEAR требует тренировки. Ваш аудиолог или медицинский работник, выдавший устройство, специально обучен этому.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Всегда следует проверять срок годности клеящегося адаптера, который указан на комплекте клеящихся адаптеров. Не следует использовать крепление, если его срок годности истек. Для правильного позиционирования клеящегося адаптера необходимо придерживаться следующего порядка:

Клеящийся адаптер следует накладывать на сухую, чистую и свободную от волос кожу. При жирной коже ее следует вымыть мягким мылом или протереть детскими салфетками, а затем тщательно просушить.

Если поверхность кожи за ухом, свободная от волос от природы, недостаточна для размещения клеящегося адаптера, можно приложить к голове инструмент для позиционирования и очертить по нему, как по шаблону, зону волосистой кожи, требующую выбривания.



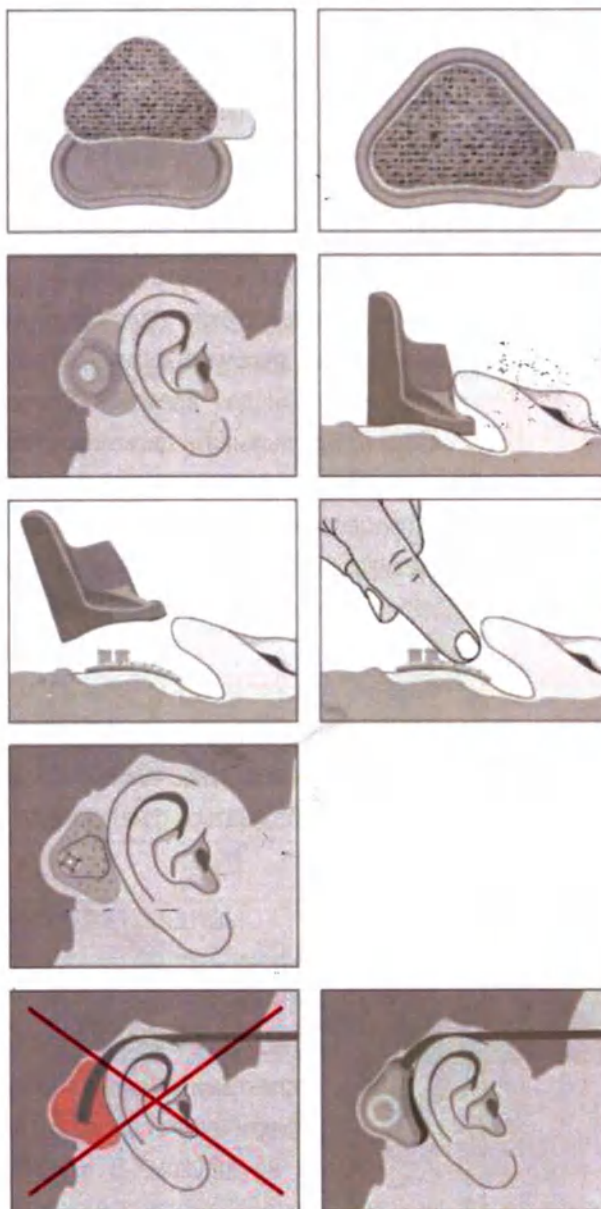
Использование инструмента для позиционирования

Вспомогательный инструмент для позиционирования помогает правильно расположить клеящийся адаптер. Вложите клеящийся адаптер в полость инструмента для позиционирования и снимите защитную пленку, не касаясь клейкой поверхности. Отведите волосы от зоны прикрепления и выберите правильное положение над костью, при котором инструмент слегка касается уха. Плотно прижмите инструмент к коже. После снятия инструмента клеящийся адаптер останется на коже.

Однако для оптимальной работы установленный аудиопроцессор не должен касаться ушной раковины. Обратите внимание, что клеящийся адаптер предназначен для одноразового применения и после наложения и последующего снятия становится непригодным для дальнейшего использования. В первое время, при позиционировании клеящегося адаптера может быть целесообразно попросить о помощи родных и близких.

Снимите инструмент и крепко прижмите пальцем всю поверхность клеящегося адаптера в течение как минимум 30 секунд.

Очки следует выбрать или модифицировать таким образом, чтобы они не касались аудиопроцессора. Головные уборы, такие как шапки и шлемы, также не должны давить на аудиопроцессор.



Головная повязка ADHEAR

В качестве альтернативного способа ношения аудиопроцессора применяется эластичная головная повязка.

При использовании головной повязки аудиопроцессор фиксируется в защелкивающемся соединителе на повязке. Для пользователей с двумя аудиопроцессорами ADHEAR отдельно поставляется билатеральная головная повязка.

Головная повязка должна сидеть плотно, но удобно, чтобы под нее можно было просунуть палец без ощущения дискомфорта. У маленьких детей лучше недотянуть, чем перетянуть головную повязку; не рекомендуется использовать ее в течение длительных периодов времени. Длительное ношение головной повязки может вызывать дискомфорт из-за давления на голову

Вставьте батарею и зафиксируйте аудиопроцессор в защелкивающемся соединителе. Разместите аудиопроцессор так, чтобы он не касался ушной раковины. В конструкции головной повязки предусмотрена предохранительная защелка, однако маленьким детям следует использовать головную повязку только под присмотром взрослых.



ОСТОРОЖНО

Из-за риска удушья головная повязка и аудиопроцессор не должны использоваться детьми или лицами, у которых по каким-либо причинам нарушена способность обращаться с мелкими деталями, без присмотра взрослых.

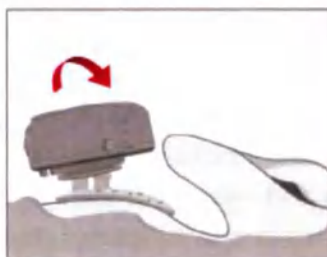


РЕКОМЕНДАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Важно соблюдать все предупреждения и рекомендации, изложенные в этой инструкции по применению, а также рекомендации врачей-специалистов. Наблюдайте за поведением ребенка, состоянием кожи и другими аспектами, которые могут возникнуть при ношении устройства. Исходя из практических соображений, может потребоваться ношение аудиопроцессора на лбу, а не за ухом. В этом положении ребенок также сможет слышать с помощью устройства.

Соединение аудиопроцессора ADHEAR с клеящимся адаптером ADHEAR

Нащупайте место соединения и защелкните аудиопроцессор на клеящемся адаптере. Самый простой способ часто заключается в том, чтобы найти нужное положение, а затем наклонить аудиопроцессор по направлению к уху так, чтобы он защелкнулся на соединителе.



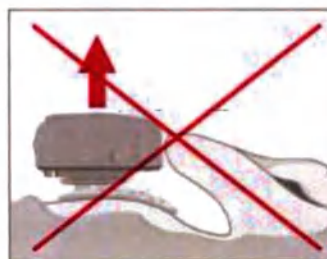
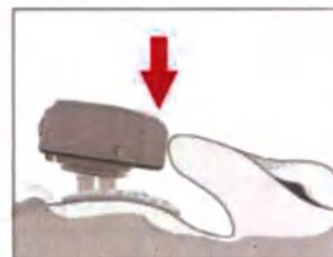
Положение аудиопроцессора можно немного скорректировать, для чего необходимо нажать на аудиопроцессор и повернуть его. Для оптимальной работы аудиопроцессора он не должен касаться ушной раковины.

Отсоединение аудиопроцессора ADHEAR от клеящего адаптера ADHEAR

ПРИМЕЧАНИЕ:

Правильное отсоединение аудиопроцессора требует тренировки. Аудиолог или медицинский работник, выдавший устройство, специально обучен этому.

Чтобы отсоединить аудиопроцессор от клеящегося адаптера, надавите на ближайший к уху конец аудиопроцессора. Не тяните за удаленную от уха часть и не давите на нее, поскольку в этом случае клеящийся адаптер может отклеиться от кожи.



Замена клеящегося адаптера ADHEAR

Клеящийся адаптер обычно можно носить круглосуточно в течение 3–7 суток, после чего требуется его замена. Снимите клеящийся адаптер, для чего медленно отклейте его от кожи. Клеящийся адаптер предназначен для одноразового применения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы клеящегося слоя зависит от типа кожи и режима физической активности. Жирная кожа, обильный пот и занятия в воде (например, плавание) могут сократить срок службы клеящегося слоя. Для лучшего приклеивания следует применять клеящийся адаптер к чистой, сухой коже без волос.

При замене клеящегося адаптера ADHEAR рекомендуется снимать его вечером, чтобы ночью он не находился на коже, а утром крепить новый.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не заменяйте клеящийся адаптер чаще, чем необходимо. Оптимальный интервал определяется индивидуально и также зависит от уровня физической активности.
- Снимайте клеящийся адаптер с кожи медленно и осторожно, чтобы не повредить кожу.
- Кожу можно промыть мягким мылом или протереть детскими салфетками. В случае необходимости кожу также можно протереть спиртовой салфеткой. Тщательно просушите кожу, прежде чем накладывать новый клеящийся адаптер.
- Для оптимального соединения на коже не должно быть волос. Линию роста волос можно скорректировать с помощью бритвы.
- При замене клеящегося адаптера, его следует снять вечером, оставить кожу свободной на ночь, а утром прикрепить новый.
- Клеящийся адаптер можно носить в душе, во время купания и других занятий, связанных с водой. Поскольку клеящийся слой впитывает воду, рекомендуется надавить на клеящийся адаптер после продолжительного контакта с водой, чтобы частично удалить воду.
- Использованные клеящиеся адаптеры следует утилизировать.



ВНИМАНИЕ

На время принятия душа, купания или иных занятий, связанных с водой, аудиопроцессор необходимо снимать, поскольку он не является водонепроницаемым.

Переключение программ

Для переключения программ нажмите кнопку переключения программ. При включении аудиопроцессора активируется всегда первая программа.

Устройство оснащено рядом заводских программ, которые пользователь может переключать в зависимости от ситуации: Программа 1: Слуховая программа для большинства ситуаций. Программа автоматически адаптируется к окружению и корректирует режим приема звука.



При включении устройства активируется всегда эта программа. При переключении на эту программу кнопкой переключения программ устройство подает один звуковой сигнал.

Программа 2: Микрофон принимает звук со всех направлений (действует как всенаправленный) без какой-либо автоматической адаптации. Подавление акустической обратной связи и шума включено. Эту программу можно использовать на музыкальных представлениях, например на концертах. При переключении на эту программу кнопкой переключения программ устройство подает два звуковых сигнала.

Программа 3: Микрофон принимает звук со всех направлений (действует как всенаправленный) без какой-либо автоматической адаптации. Кроме того, эту программу можно использовать при прослушивании средств звуковоспроизведения, включенных в разъем аудиовхода, если необходимо одновременно слышать и окружающие звуки. При переключении на эту программу кнопкой переключения программ устройство подает три звуковых сигнала.

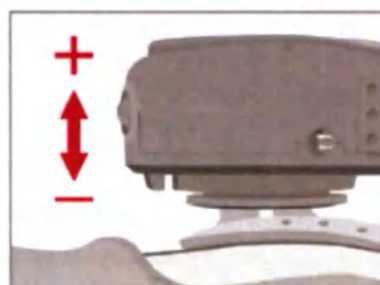
Программа 4: Слышен только звук из разъема аудиовхода. Звук от микрофона не слышен. Если в разъем аудиовхода не включен источник сигнала, программу 4 можно использовать в качестве режима ожидания устройства с отключенным звуком. При переключении на эту программу кнопкой переключения программ устройство подает четыре звуковых сигнала. Для возврата к программе 1 следует нажать кнопку переключения программ еще раз.

Регулировка уровня громкости

Для регулировки уровня громкости применяется соответствующее колесико. Увеличению громкости соответствует направление прокрутки наружу, от поверхности кожи. При изменении уровня громкости прибор подает одиночный звуковой сигнал. Уровень громкости по умолчанию — максимальное усиление —4дБ.

Диапазон уровня громкости составляет 16дБ для всех четырех программ. Регулятор громкости имеет 8 делений по 2дБ каждое.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функцию уровня громкости может изменить или отключить аудиолог или медицинский работник, выдающий устройство.

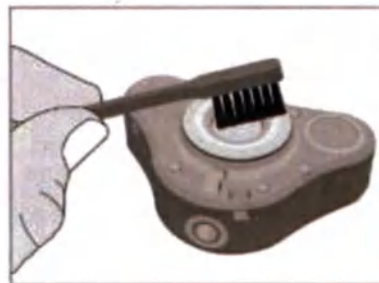


Очистка

Для очистки ADHEAR и его принадлежностей можно использовать мягкие детские салфетки. Для предотвращения попадания воды вовнутрь не окунайте корпус аудиопроцессора в воду и не подносите под струю воды.

Соединительную пластину следует чистить один раз в неделю с помощью щетки для чистки, чтобы удалить загрязнения из кругового паза соединительной пластины.

Зазор между корпусом и соединительной пластиной также следует чистить с помощью щетки для чистки.



Принадлежности

В компании MED-EL можно заказать следующие принадлежности:

- Клеящиеся адаптеры ADHEAR
- Инструмент для позиционирования ADHEAR
- Щетка для чистки
- Футляр для хранения принадлежностей
- Головная повязка ADHEAR билатеральная, различных цветов
- Фиксирующая клипса
- Чехол ADHEAR
- Тестер ADHEAR SoundCheck
- Отвертка
- Декоративные наклейки
- Карты для выбора оттенка ADHEAR
- Кабель аудиовхода моно короткий
- Кабель аудиовхода стерео короткий
- Кабель аудиовхода моно длинный – не более 10 шт.
- Кабель аудиовхода стерео длинный – не более 10 шт.
- Кабель аудиовхода micro-USB – не более 10 шт.
- Изогнутый кабель – адаптер – не более 10 шт.
- Кабель – адаптер FM – не более 10 шт.

Кабели аудиовхода

Пациентам, использующим один аудиопроцессор, следует использовать моно кабель аудиовхода. Пациенты, использующие два аудиопроцессора, могут использовать стерео кабель аудиовхода.



ОСТОРОЖНО

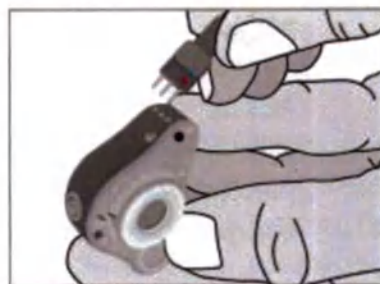
Во избежание удушья запрещается использовать кабели аудиовхода детям до 3 лет.

При включении кабеля в разъем аудиовхода необходимо обратить внимание на совмещение точек на вилке кабеля и на нижней стороне аудиопроцессора.

Моно кабель аудиовхода оснащен одним штекером, обозначенным красной точкой.

Стерео кабель аудиовхода оснащен двумя штекерами. Один штекер обозначен красной точкой, а второй штекер обозначен синей точкой. Штекер с красной точкой предназначен для правого аудиопроцессора. Штекер с синей точкой предназначен для левого аудиопроцессора.

Изогнутый кабель – адаптер можно использовать, если аудиопроцессор носится на левой стороне.



К разъему аудиовхода можно подключать следующие устройства:

- Аудиоустройства, такие как мобильные телефоны
- Устройства потоковой передачи звука по протоколу Bluetooth и аксессуары Bluetooth
- FM-приемники
- Приемники с индукционной катушкой

	ВНИМАНИЕ Запрещается подключать к разъему аудиовхода оборудование с питанием от электросети без предварительной проверки наличия аттестации на соответствующее устройство. Оборудование с питанием от электросети должно обладать необходимыми сертификатами безопасности в соответствии с нормами и правилами, принятыми в стране эксплуатации. Обратитесь к уполномоченному представителю MED-EL. Не используйте разъем CS44 (см. <i>Первую часть – Общие сведения, подраздел Внешний вид аппарата ADHEAR</i>), так как этот разъем предназначен для использования только аудиологом или медицинским работником, выдающим устройство.
---	--

Фиксирующая клипса

Фиксирующую клипсу можно соединить с аудиопроцессором при помощи петли. Клипсу, в свою очередь, можно закрепить на одежде. Рекомендуется использовать фиксирующую клипсу во время физических упражнений, занятий спортом, игр или в других ситуациях, связанных с риском отсоединения устройства.



	ОСТОРОЖНО Из-за риска удушья фиксирующая клипса и аудиопроцессор не должны использоваться детьми или лицами, у которых по каким-либо причинам нарушена способность обращаться с мелкими деталями без присмотра взрослых.
---	--

Чехол ADHEAR

Чехол аудиопроцессора ADHEAR представляет собой мягкий чехол из силикона. Он предоставляется для пользователей детского возраста. Чехол может использоваться для защиты от механических повреждений, а также для затруднения доступа к батарейному отсеку. Для сборки аккуратно наденьте чехол ADHEAR на аудиопроцессор ADHEAR таким образом, чтобы кнопка переключения программ оставалась на виду. Перед повторным использованием, при необходимости промойте чехол водой и дайте ему полностью высохнуть.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Чехол ADHEAR не обеспечивает защиту от воды и влаги.



ВНИМАНИЕ

Чехол ADHEAR запрещается использовать при наличии индивидуальной непереносимости материалов чехла (силикона твердость по Шору).



ОСТОРОЖНО

Из-за риска удушья запрещается использование без присмотра взрослых чехла ADHEAR детьми или лицами, у которых по каким-либо причинам нарушена способность обращаться с мелкими деталями.

Декоративные наклейки

На кнопку переключения программ можно наклеить декоративные наклейки.

Тестер ADHEAR SoundCheck

Для демонстрации качества звука ADHEAR, например родственникам и заинтересованным друзьям пользователя, можно использовать тестер ADHEAR SoundCheck, имеющее форму палочки с защелкивающимся соединителем. Защелкивающийся соединитель ADHEAR SoundCheck вставляется в соединительную пластину аудиопроцессора ADHEAR.

После сборки включите аудиопроцессор, как описано в разделе Включение и выключение аудиопроцессора ADHEAR во Второй части – Сведения для пациентов. Собранное устройство необходимо держать за тестер SoundCheck. Собранное устройство следует поместить над костью за ухом или на лбу испытуемого. Лица с нормальным слухом должны заткнуть уши перед тестированием аудиопроцессора ADHEAR при помощи тестера SoundCheck.

Для того, чтобы отсоединить тестер, осторожно наклоните тестер SoundCheck, удерживая аудиопроцессор.



Поиск и устранение неисправностей

Неполадка	Возможная причина	Рекомендуемые меры
Нет звука	Батарея почти разрядилась	Замените батарею на новую (см. Вторую часть – Сведения для пациентов, Батареи).
Низкое качество звука	Клеящийся адаптер закреплен ненадлежащим образом	Замените клеящийся адаптер на коже и убедитесь в том, что он плотно прилегает и исправен (см. Вторую часть – Сведения для пациентов, Прикрепление клеящегося адаптера ADHEAR).
	Аудиопроцессор касается очков или головного убора	Убедитесь, что аудиопроцессор не касается очков или головного убора (см. Вторую часть – Сведения для пациентов, подраздел Прикрепление клеящегося адаптера ADHEAR).
Аудиопроцессор внезапно выключается	Электростатический разряд	Откройте и закройте батарейный отсек (см. раздел Включение и выключение аудиопроцессора ADHEAR во Второй части – Сведения для пациентов).
Раздражение кожи	Реакция кожи на клеящийся слой	Снимите клеящийся адаптер и прекратите использовать аудиопроцессор. Обратитесь к своему аудиологу или медицинскому работнику, выдающему устройство (см. Вторую часть – Сведения для пациентов, Замена клеящегося адаптера ADHEAR).
	Слишком быстрое снятие или частая замена клеящегося адаптера	Не заменяйте клеящийся адаптер чаще, чем необходимо, отсоединяйте клеящийся адаптер медленными и осторожными движениями (см. Вторую часть – Сведения для пациентов, Замена клеящегося адаптера ADHEAR).
Аудиопроцессор падает	Сломан защелкивающийся соединитель	Замените клеящийся адаптер (см. Вторую часть – Сведения для пациентов, Прикрепление клеящегося адаптера ADHEAR).



ВНИМАНИЕ

Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно вскрывать или ремонтировать аудиопроцессор. Обратитесь к своему аудиологу и/или уполномоченному представителю MED-EL.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае повреждения корпуса аудиопроцессора или невозможности устранить неполадку предлагаемыми в данном разделе мерами обратитесь к своему аудиологу/медицинскому работнику, выдавшему устройство, или к уполномоченному представителю MED-EL.

Интерференция сигналов другого оборудования

В зависимости от электромагнитной среды могут наблюдаться слышимые помехи. Помехи вызываются радиоприборами, работающими поблизости, такими как мобильные телефоны или роутеры беспроводных локальных компьютерных сетей. Помехи слышатся как звук, передаваемый через аудиопроцессор.

Примите во внимание следующие меры предосторожности:

- Отойти от источника помех.
- Выключить аудиопроцессор.
- Если подсоединен аудиокабель: Отсоединить аудиокабель от аудиопроцессора.

Третья часть – Сведения для аудиологов или медицинских работников, выдающих устройство



ВНИМАНИЕ

Этот раздел предназначен для аудиологов и других медицинских работников, ответственных за выдачу аппарата ADHEAR.

Регистрационная информация

Заполните регистрационную форму для ADHEAR и отправьте ее в компанию MED-EL.

Дополнительное оборудование для работы с аппаратом ADHEAR

- Демонстрационный Стенд ADHEAR для обучения соединению и разъединению аудиопроцессора с клеящимся адаптером
- Карты для выбора оттенка ADHEAR, для индивидуального подбора цвета
- Конфигурационное программное обеспечение и связанное оборудование
- Конфигурационный кабель (CS44) (приблизительно 200см)

В компании MED-EL можно заказать следующее дополнительное оборудование.



ВНИМАНИЕ

Запрещается подключать к разъему аудиовхода или разъему CS44 оборудование с питанием от электросети без предварительной проверки наличия аттестации на соответствующее устройство. Оборудование с питанием от электросети должно обладать необходимыми сертификатами безопасности в соответствии с нормами и правилами, принятыми в стране эксплуатации. Обратитесь к уполномоченному представителю MED-EL.

Информация для аудиологов или медицинских работников, выдающих устройство и рекомендации по обучению

Аудиологи, медицинские работники, выдающие устройство, пользователи и лица, осуществляющие уход за пациентом, должны быть обучены размещению клеящегося адаптера за ушной раковиной и соединению и разъединению аудиопроцессора с клеящимся адаптером. Это важнейшая составляющая процесса активации, которую необходимо тщательно произвести во время приема пациента для активации аудиопроцессора.

Также рекомендуется привлечь к процессу активации родителя, супруга или друга пользователя, чтобы пользователь мог обращаться к ним за помощью, пока не освоит процедуру наложения клеящего адаптера в полной мере.

Аудиопроцессор ADHEAR пригоден для детей, в том числе младенцев. Решение о размере участка сосцевидного отростка височной кости ребенка для применения клеящегося адаптера принимает аудиолог или медицинский работник, выдающий устройство. Если для применения клеящегося адаптера слишком мало места, головная повязка обеспечит поддержку аудиопроцессора, пока ребенок не вырастет и сосцевидный отросток его височной кости не достигнет размера, достаточного для применения клеящегося адаптера.

Кроме того, аудиолог или медицинский работник, выдающий устройство, должен обладать опытом активации и настройки слуховых аппаратов и применения стандартных аудиологических тестов и измерений.

Очистка аудиопроцессора ADHEAR

Тщательная очистка аудиопроцессора занимает у специалиста примерно 5 минут. Перед началом очистки выключите аудиопроцессор и извлеките из него аккумулятор. Рекомендуемые материалы для очистки:

- Мягкая щетка
- Ватная палочка
- Тонкая ватная палочка
- Ткань без ворса
- Дезинфицирующее средство: Изопропанол или мягкие детские салфетки
- Чистящее средство на спиртовой основе: Водный раствор изопропанола (концентрация 70%/30%) или мягкие детские салфетки

	ВНИМАНИЕ • Для очистки используйте только рекомендуемые материалы и вещества. Чистить аудиопроцессор водой запрещено. • Всегда следите за тем, чтобы влага или чистящее средство на спиртовой основе не попали в два отверстия в верхней части аудиопроцессора. В них находятся микрофоны аудиопроцессора, которые могут быть повреждены вследствие контакта с какой-либо жидкостью. • Не применяйте силу, протирая зазоры. • Не используйте никакие другие предметы для чистки разъемов, чтобы не повредить штыри. • Не касайтесь контактов аккумулятора пальцами. Следите за тем, чтобы на контактах не осталось ворсинок с ватной палочки. • Не давите слишком сильно на батарейный отсек. Открывайте его настолько, насколько позволяет конструкция, не применяя излишнюю силу. • Если у вас остаются какие-либо сомнения в том, что все загрязнения полностью удалены, устройство необходимо отправить в ремонт.
---	---

Перед дезинфекцией

Тщательно удалите с аудиопроцессора все видимые крупные загрязнения, протерев его тканью без ворса или щеткой, пропитанной дезинфицирующим средством, либо рекомендуемыми мягкими детскими салфетками.

Удалив загрязнения, продезинфицируйте устройство и подождите примерно одну минуту, пока дезинфицирующее средство не испарится полностью.

Зазоры между частями корпуса

Для извлечения грязи из зазоров между частями корпуса используйте влажную тонкую ватную палочку.

Вставьте конец палочки в зазор и проведите по всей его длине, чтобы удалить грязь.

Остатки грязи при необходимости удалите щеткой, тканью без ворса, слегка пропитанной чистящим средством на спиртовой основе, или рекомендуемыми мягкими детскими салфетками.

Соединительная пластина

Очистите соединительную пластину при помощи мягких детских салфеток или ткани без ворса, пропитанной чистящим средством на спиртовой основе. Как правило, соединительную пластину следует чистить один раз в неделю.

Разъемы, винты и регулятор громкости

Удалите загрязнения с разъемов и винтов круговыми движениями щетки, пропитанной чистящим средством на спиртовой основе. Продолжайте, пока не удалите всю грязь.

Таким же способом удалите загрязнения с регулятора громкости.

Батарейный отсек и контакты

Откройте батарейный отсек и очистите контакты аккумулятора при помощи ватной палочки, пропитанной чистящим средством на спиртовой основе.

Затем со всех сторон очистите батарейный отсек при помощи ватной палочки, пропитанной чистящим средством на спиртовой основе.

Окончательная дезинфекция

Остатки грязи при необходимости тщательно удалите щеткой, тканью без ворса, пропитанной чистящим средством на спиртовой основе, или рекомендуемыми мягкими детскими салфетками.

Продезинфицируйте устройство тканью без ворса, пропитанной дезинфицирующим средством, или рекомендуемыми мягкими детскими салфетками. Подождите примерно одну минуту, пока дезинфицирующее средство не испарится полностью. Теперь устройство полностью продезинфицировано, очищено и готово к дальнейшей эксплуатации.

Утилизация аудиопроцессора ADHEAR и его принадлежностей

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми нормативными правовыми актами, установленными национальными уполномоченными органами.

Неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком и изделия, не имевшие контакта с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически безопасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – А) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Использованные изделия и изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, являются эпидемиологически опасными отходами (в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации: класс опасности медицинских отходов – Б) и утилизируются в соответствии с местным законодательством.

Четвертая часть – Предупреждения и меры предосторожности

В следующем разделе описаны предупреждения и общая техника безопасности, которую необходимо соблюдать при использовании аппарата ADHEAR. Внимательно прочтите этот раздел.

Предупреждения

Устройство нельзя модифицировать. Применять его следует только по назначению.

Меры предосторожности

В аудиопроцессоре присутствуют сложные электронные и механические компоненты. Несмотря на то, что эти компоненты отличаются прочностью, с ними следует обращаться бережно. Разбирать аудиопроцессор должны исключительно сотрудники официальной сервисной службы. Перед включением аудиопроцессора убедитесь в отсутствии механических повреждений, например, разболтанных или сломанных частей. В случае обнаружения каких-либо проблем не включайте аудиопроцессор и обратитесь к своему аудиологу, медицинскому работнику, выдавшему устройство, или к уполномоченному представителю MED-EL.

Заглатывание мелких деталей

В состав аппарата ADHEAR входят мелкие детали. Запрещается оставлять детей младше трех лет или лиц, у которых по каким-либо причинам нарушена способность обращаться с мелкими деталями, без присмотра взрослых. Мелкие детали могут вызвать удушье.

Вредное воздействие воды

Берегите аудиопроцессор от воды и пота. Аудиопроцессор не является водонепроницаемым. Чехол ADHEAR не делает аудиопроцессор водонепроницаемым. При попадании влаги в аудиопроцессор выключите его как можно быстрее, извлеките батарею из батарейного отсека и осторожно протрите насухо внешнюю поверхность аудиопроцессора мягкой, хорошо впитывающей влагу тканью. При необходимости воспользуйтесь набором для сушки, предоставляемым аудиологом. Затем дайте аудиопроцессору полностью просохнуть (предпочтительно в течение ночи). При наличии сомнений повторите процедуру сушки. Если неполадку не удастся устранить, сдайте аудиопроцессор своему аудиологу или уполномоченному представителю MED-EL на ремонт или замену.

Вредное воздействие грязи

Следите, чтобы в какой-либо компонент аудиопроцессора не попали песок или грязь. Если аудиопроцессор не работает, попробуйте меры, рекомендуемые в разделе Поиск и устранение неисправностей во Второй части – Сведения для пациентов. Если неполадку не удастся устранить, сдайте аудиопроцессор своему аудиологу или уполномоченному представителю MED-EL на ремонт или замену.

Предел пользы

Аппарат ADHEAR не восстанавливает нормальный слух. Различным пользователям он может принести пользу в разной мере, поэтому чрезвычайно важно иметь реалистичные ожидания.

Взаимодействие с другим оборудованием

- Аппарат ADHEAR прошел испытания на совместимость с беспроводными устройствами. Согласно ANSI C63.19, аппарат ADHEAR относится к категории ближнего поля M3.
- Источники электромагнитных волн, такие как мобильные телефоны и т. д.: Портативное и мобильное оборудование радиосвязи в некоторых ситуациях может воздействовать на эксплуатационные характеристики аудиопроцессора.
- Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) следует размещать не ближе чем в 30 см от любых частей аппарата ADHEAR, включая кабели, одобренные производителем. В противном случае возможно нарушение работы оборудования.
- Запрещено использовать принадлежности, преобразователи и кабели, кроме одобренных или предоставленных производителем оборудования, поскольку это может привести к повышению интенсивности электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной устойчивости оборудования и к неполадкам в его работе.
- Воздействие оборудования медицинской визуализации (например, рентгеновское обследование, МРТ): Не следует носить аудиопроцессор.
- Воздействие излучения в терапевтических целях: Не следует носить аудиопроцессор.

Пятая часть – Разное
Технические данные

Размеры аудиопроцессора	Высота: < 15 мм Ширина: < 35 мм Масса (с батареями): < 15 г
Материалы, контактирующие с кожей	• Клеящийся адаптер ADHEAR: клей для медицинского применения, не токсичен и не вызывает аллергии согласно стандарту ISO 10993. • Головная повязка ADHEAR: поликарбонат, полиэстер и эластан. Головная повязка не содержит натурального латекса
Источник питания	Одна одноразовая воздушно-цинковая батарея размера р13, напряжением 1,4В (идентификатор МЭК PR48)
Диапазон звуковых частот	от 250Гц до 8кГц
Обработка сигнала	Автоматическая адаптивная система направленных микрофонов 16-полосный цифровой эквалайзер 8 независимых каналов компрессии Контроль шумоподавления Подавление акустической обратной связи
Элементы управления	• Регулировка громкости и кнопка переключения программ • Выключение аппарата открытием батарейного отсека
Условия эксплуатации	Температура: от +5°C до +40°C Относительная влажность: не более 90% Атмосферное давление: от 70до 106 кПа
Условия хранения	Температура: от - 25°C до +60°C Относительная влажность: не более 90% Атмосферное давление: от 70до 106 кПа
Условия транспортирования	Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта Температура: от - 25°C до +60°C Относительная влажность: не более 90% Срок транспортировки не более 30 дней
Срок службы	Срок службы МИ с принадлежностями, кроме батареи аппарата слухового и клеящегося адаптера ADHEAR - 5 лет. Срок службы батареи аппарата слухового – от 1 до 2 недель. Срок службы клеящегося адаптера ADHEAR – 3-7 суток Срок годности клеящегося адаптера ADHEAR - 2 года.
Устойчивость к электромагнитному излучению	Изделие прошло все испытания на электромагнитную совместимость по стандарту IEC 60601-1-2 : 2014

Подробная информация о технических характеристиках изделия представлена в Приложении А * к данной инструкции.

* Приложение А предоставляется по запросу пользователей

Гарантийные обязательства

Информацию о гарантийных условиях см. в прилагаемых гарантийных обязательствах

Маркировка

Расшифровка основных символов, встречающихся в эксплуатационных документах и на маркировке изделия:

Текст / Графические символы	Перевод / Расшифровка символа
	Знак CE получен в 2017г. (0123 является кодом уполномоченного органа TÜV SÜD): Аудиопроцессор ADHEAR
	Знак CE получен в 2017г.: Клеящийся адаптер ADHEAR, Головная повязка ADHEAR
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Номер партии
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Тип В (IEC 60601-1/EN 60601-1): Поверхность ADHEAR, контактирующая с кожей пациента, является рабочей частью типа В.
	Неионизирующее излучение (см. раздел данной инструкции «Руководство и декларация производителя», таблица 4)
	Запрет на повторное использование
	Осторожно: хрупкое
	Только по предписанию врача (США)
	Обозначение опасной ситуации, которая может привести к летальному исходу или тяжелой травме.
	Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме, неудобству для пользователя и/или повреждению имущества.
	Информация для родителей, опекунов детей, использующих аппарат, или лиц, осуществляющих уход за такими детьми.

AW125866 Rev. 2.0	Номер текущей версии шаблонов маркировки (внутреннее обозначение производителя)
-------------------	---

Расшифровка основных символов маркировки блистерной упаковки компонента изделия «Батарея аппарата слухового power one, размер р13, производства VARTA Microbattery GmbH, Германия»:

Текст / Графические символы	Перевод / Расшифровка символа
Hearing Aids Batteries	Батареи аппаратов слуховых
Medical device –(EU)	Медицинские изделия (ЕС)
V	B
	Изготовитель
Made in Germany	Произведено в Германии
	Использовать до
	Номер партии
	Каталожный номер
SOS	Просьба о помощи
Quality Guarantee	Гарантия качества
Scan the code above and visit	Отсканируйте код сверху и посетите
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
CE	Знак соответствия европейским директивам CE
	Знак «Зеленая точка»
	Знак соответствия
 MIX Board	FSC (Forest Stewardship Council® или Лесной попечительский совет) Знак попечительского лесного совета, которым помечают древесину или продукты её переработки, прошедшие сертификацию. MIX (смесь) Board (доска) - в составе могут содержаться вторичные материалы (макулатура, древесина из переработанных деревянных изделий).
	Соответствие требованиям директивы RoHS (Restriction of Hazardous Substances - Ограничение содержания вредных веществ)
	Информация об утилизации батарей для Тайваня (переработка четыре в одном)

Руководство и декларация производителя

Таблица 1 – Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение
Аппарат ADHEAR предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата ADHEAR следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат ADHEAR использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии РЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Аппарат ADHEAR пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения или фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2 – Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению

Аппарат ADHEAR предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата ADHEAR следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контактный разряд $\pm 6\text{кВ}$	контактный разряд $\pm 6\text{кВ}$	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	воздушный разряд $\pm 8\text{кВ}$	воздушный разряд $\pm 8\text{кВ}$	
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) по IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{кВ}$ для линий электропитания $\pm 1\text{кВ}$ для линий ввода/вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{кВ}$ провод-провод	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	$\pm 2\text{кВ}$ провод – земля		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (понижение $> 95\%$ для U_T) в течение 0,5 цикла	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю ADHEAR требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить ADHEAR к источнику бесперебойного питания или батарее.
	$40\% U_T$ (понижение на 60% для U_T) в течение 5 циклов		
	$70\% U_T$ (понижение на 30% для U_T) в течение 25 циклов		
	$< 5\% U_T$ (понижение на $> 95\%$ для U_T) в течение 5 секунд		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4 – Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению

Аппарат ADHEAR предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата ADHEAR следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивное излучение по IEC 61000-4-6	3В (среднекв) от 150кГц до 80 МГц	3В (среднекв)	Расстояние между используемыми портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и любым компонентом ADHEAR (включая кабели), должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left(\frac{3.5}{V1} \right) * \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{3.5}{E1} \right) * \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left(\frac{7}{E1} \right) * \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, ad — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных подвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в АМ и FM диапазонах и телепередатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия стационарных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если уровень измеренной напряженности в зоне, где используется ADHEAR превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, следует проводить наблюдения за работой ADHEAR с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ADHEAR.

б) Вне полосы от 150кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3В/м.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ADHEAR

ADHEAR предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ADHEAR может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ADHEAR, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5ГГц
	$d = \left(\frac{3,5}{V1}\right) * \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{3,5}{E1}\right) * \sqrt{P}$	$d = \left(\frac{7}{E1}\right) * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) определяется по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Компания MED-EL будет признательна за любые предложения по повышению качества этой инструкции по применению. Для получения дополнительной информации об использовании этого изделия компании MED-EL или для того, чтобы сообщить о возникших проблемах, обращайтесь по указанному адресу:

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

или позвоните по номеру +43 5 77 88

О серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать в компанию MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH и, если требуется, в местные компетентные органы.

Чтобы найти местное представительство, см. прилагаемый лист с адресами представительств.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):
Общество с ограниченной ответственностью «МедЭксперт»
194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д. 6, корп. 4, кв. 18
Россия
medexpertcorp@gmail.com Тел.: +7 (812) 321-62-37

© 2017–2024 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH



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

medel.com



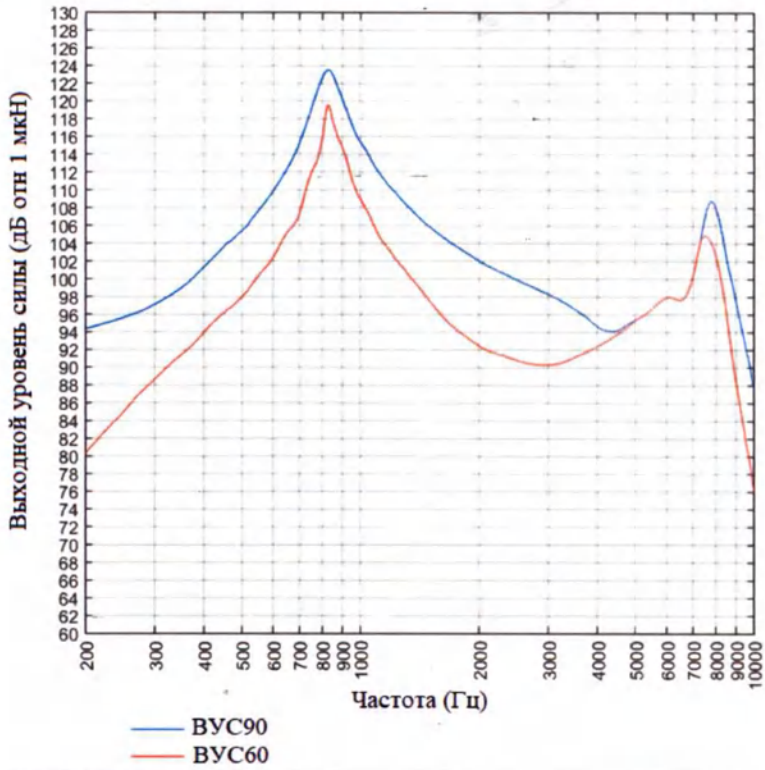
ПРИЛОЖЕНИЕ А к Инструкции по применению на медицинское изделие
Аппарат слуховой костной проводимости ADHEAR с принадлежностями

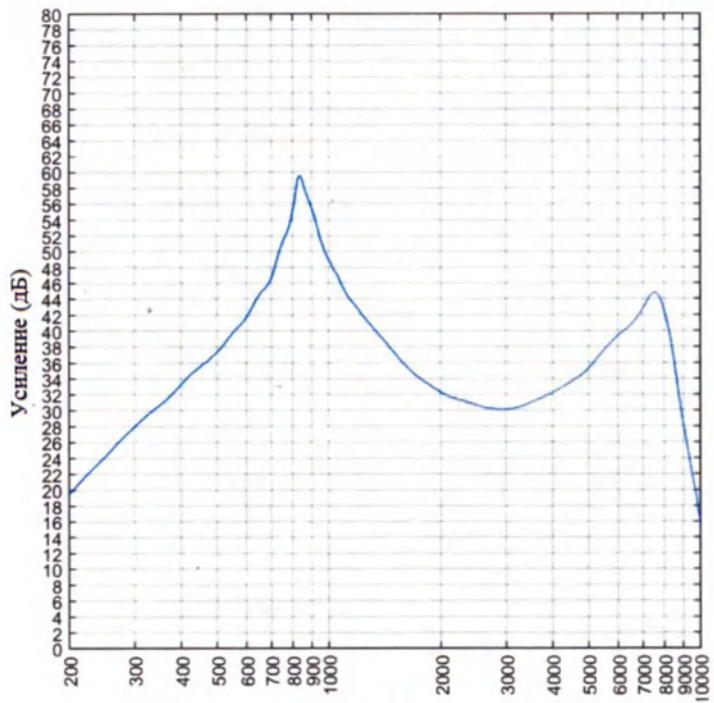
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат слуховой костной проводимости ADHEAR с принадлежностями,

производства MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH («МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ»), Австрия

Основные параметры и характеристики изделия

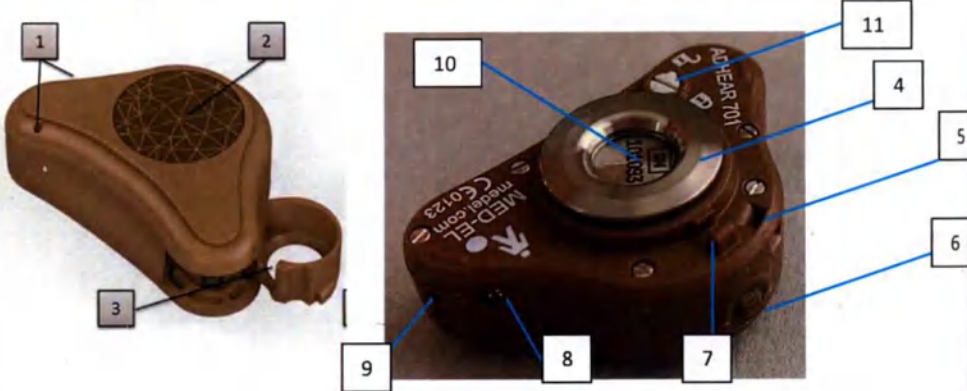
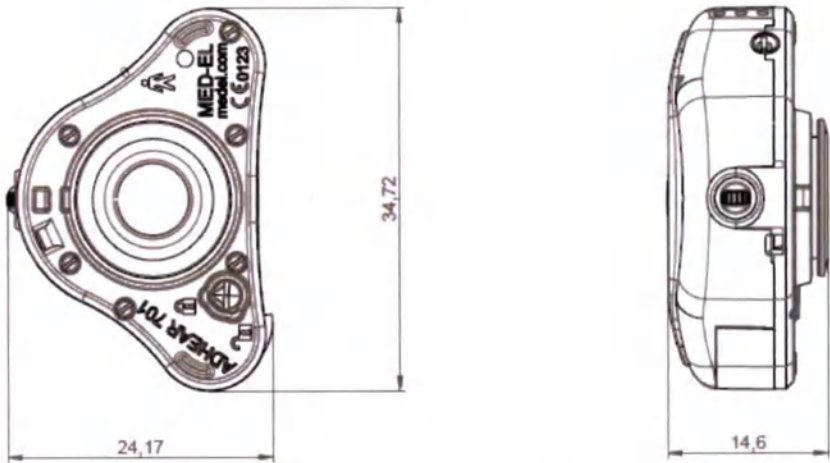
Габаритные размеры	Высота <15 мм, Ширина <35 мм
Масса с батареей	<15 г
Масса без батареи	<14,5 г
Обработка сигнала	Автоматическая адаптивная система направленных микрофонов 16-полосный цифровой эквалайзер 8 независимых каналов компрессии Контроль шумоподавления Подавление акустической обратной связи
Элементы управления	- Регулировка громкости и кнопка переключения программ - Выключение аппарата открытием батарейного отсека
Программы	4-6 (4 - по умолчанию, 6- программируются аудиологом)
Каналы	8
Частотные полосы	16
Наличие аудиовхода	Присутствует
Функция направленности	Присутствует
Диапазон звуковых частот	от 250Гц до 8000 Гц
Диапазон частот в ANSI S3.22-2009	150-8000 Гц
Диапазон обрабатываемых частот	125-8000 Гц
Уровень акустико-механической чувствительности (УАМЧ)	32 дБ (± 5 дБ) отн 1 мкН/20 мкПа (1600 Гц, базовое усиление) 37 дБ (± 5 дБ) отн 1 мкН/20 мкПа (1600 Гц, максимальное усиление)
Частотная характеристика ВУС90 Частотная характеристика ВУС60	 Выходной уровень силы (дБ отн 1 мкН) Частота (Гц) — ВУС90 — ВУС60
Максимальный ВУС90	125 дБ (± 5 дБ) отн. 1 мкН
Максимальный ВУС60	120 дБ (± 5 дБ) отн. 1 мкН

Частотная характеристика наибольшего уровня силы	 Усиление (дБ) Частота (Гц) — максимальное усиление <table border="1"> <caption>Estimated data points from the frequency response graph</caption> <thead> <tr> <th>Частота (Гц)</th> <th>Усиление (дБ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>200</td><td>18</td></tr> <tr><td>300</td><td>24</td></tr> <tr><td>400</td><td>28</td></tr> <tr><td>500</td><td>32</td></tr> <tr><td>600</td><td>38</td></tr> <tr><td>700</td><td>44</td></tr> <tr><td>800</td><td>58</td></tr> <tr><td>900</td><td>50</td></tr> <tr><td>1000</td><td>45</td></tr> <tr><td>2000</td><td>32</td></tr> <tr><td>3000</td><td>28</td></tr> <tr><td>4000</td><td>32</td></tr> <tr><td>5000</td><td>36</td></tr> <tr><td>6000</td><td>40</td></tr> <tr><td>7000</td><td>44</td></tr> <tr><td>8000</td><td>38</td></tr> <tr><td>9000</td><td>28</td></tr> <tr><td>10000</td><td>18</td></tr> </tbody> </table>	Частота (Гц)	Усиление (дБ)	200	18	300	24	400	28	500	32	600	38	700	44	800	58	900	50	1000	45	2000	32	3000	28	4000	32	5000	36	6000	40	7000	44	8000	38	9000	28	10000	18
Частота (Гц)	Усиление (дБ)																																						
200	18																																						
300	24																																						
400	28																																						
500	32																																						
600	38																																						
700	44																																						
800	58																																						
900	50																																						
1000	45																																						
2000	32																																						
3000	28																																						
4000	32																																						
5000	36																																						
6000	40																																						
7000	44																																						
8000	38																																						
9000	28																																						
10000	18																																						
Нижняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы	200± 50 Гц																																						
Верхняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы	8000± 500 Гц																																						
Глубина регулировки УАМЧ	Не менее 25 дБ																																						

Частотная характеристика базового уровня силы	
Коэффициент нелинейных искажений в ANSI S3.22-2009	<5% выше 600 Гц
Эквивалентный входной шум	26 дБ ± (4 дБ)
Эквивалентный выходной шум (без акустического воздействия)	<20 дБ
Нарушение контакта	При использовании клеящегося адаптера нарушение контакта (отклонение от номинального частотного отклика (частотного отклика при первом соединении)) может происходить при частоте > 4 кГц, после 50 циклов отсоединения / присоединения одного и того же элемента. Отклонение от номинального частотного отклика должно быть меньше или равно +/- 5 дБ между 1000 Гц и 4000 Гц.
Потребляемый ток	0.9 ± 10 % мА
Время обработки сжатия	32 ± 10 % мс
Контроль громкости для пациента	±8 дБ
Источник питания	Одна одноразовая воздушно-цинковая батарея размера р13, напряжением 1,4В (идентификатор МЭК PR48)
Устойчивость к электромагнитному излучению	Изделие прошло все испытания на электромагнитную совместимость по стандарту IEC 60601-1-2 : 2014
Код защиты от проникновения (IP)	IP22

Характеристики основных компонентов изделия

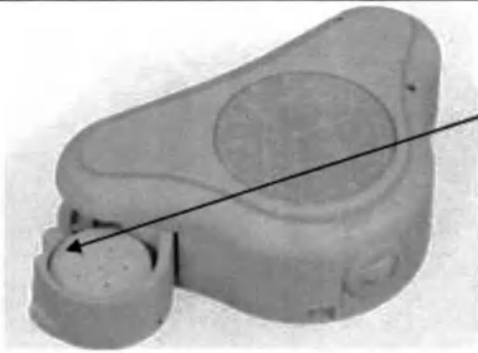
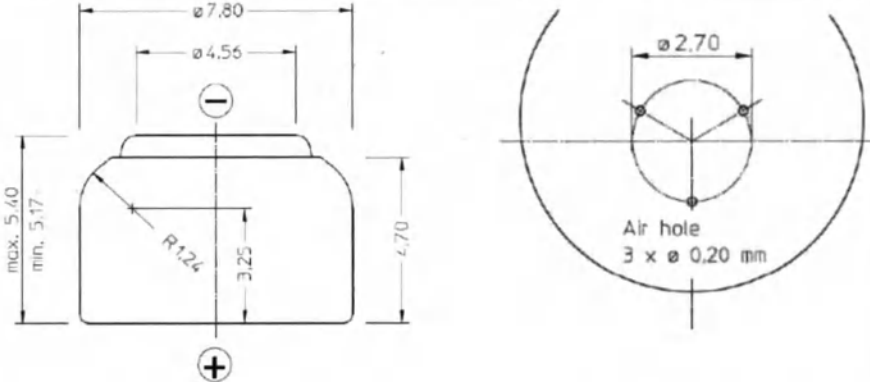
1. Аудиопроцессор ADHEAR, модель 701, различных цветов

Описание	 Описание внешнего вида Аудиопроцессора ADHEAR (1) микрофоны, (2) кнопка переключения программы для ее выбора, (3) батарейный отсек, соединительная пластина, (5) крепление для фиксирующей клипсы, (6) регулятор громкости, (7) Зажим для изогнутого кабель-адаптера, (8) разъем CS44 (только для аудиологов/медицинских работников, выдающих устройство), (9) разъем аудиовхода, (10) серийный номер, 11) блокировка батарейного отсека Аудиопроцессор ADHEAR удерживается на голове при помощи клеящегося адаптера ADHEAR или головной повязки ADHEAR. Источником питания аудиопроцессора служит одноразовая воздушно-цинковая батарея размера р13, напряжением 1,4В (идентификация МЭК PR48)
Габаритные размеры (в мм)	 Схематическое изображение Аудиопроцессора ADHEAR Допуски: для высоты $\pm 0,4$ мм, для ширины $\pm 0,28$ мм, для длины $\pm 0,83$ мм. Размеры дверцы батарейного отсека подходят для батарей размера р13: Диаметр: 7,8 мм ($\pm 10\%$) Высота: 5,2 мм ($\pm 10\%$) Расстояние от соединительной пластины до корпуса аудиопроцессора: > 5 мм.
Характеристики	- Блокировка батарейного отсека. В аудиопроцессоре предусмотрена специальная защита для блокировки, которая не позволит ребенку разобрать аудиопроцессор. - Переключение программ. - Регулировка уровня громкости. Аудиопроцессор ADHEAR может быть трех цветов: Черный, Коричневый или Серый.

	 а б в Варианты исполнения Аудиопроцессора ADHEAR в сером (а), черном (б), коричневом (в) цветах. Усилие нажатия на кнопку переключения программы для ее выбора находится в пределах $\geq 1,5 \text{ Н}$ и $\leq 5 \text{ Н}$ Кнопка переключения программы для ее выбора может работать после 5000 нажатий.
Масса	13,5 г (с батареей). Допуски: $\pm 1,5 \text{ г}$.
Диапазон звуковых частот	от 250Гц до 8кГц
Обработка сигнала	Автоматическая адаптивная система направленных микрофонов 16-полосный цифровой эквалайзер 8 независимых каналов компрессии Контроль шумоподавления Подавление акустической обратной связи

2. Батарея аппарата слухового power one, размер p13, производства VARTA Microbattery GmbH, Германия

Описание	 <i>Батарея аппарата слухового power one, размер p13</i> Батарея, предназначенная для использования в качестве источника питания Аудиопроцессора ADHEAR, представляет собой воздушно-цинковый элемент питания. Для снабжения аудиопроцессора необходимой энергией требуется одна воздушно-цинковая батарея. Батарея помещается в батарейный отсек аудиопроцессора. Положительный (+) полюс батареи должен быть сверху. После закрытия батарейного отсека и 8-секундной задержки подается сигнальная звуковая последовательность, после чего устройство включается.
----------	---

	 Батарея аппарата слухового power one. размер р13 Схема установки батареи в Аудиопроцессор
Габаритные размеры (размеры на чертеже - в мм, если не указано иное)	 Схематическое изображение Батареи аппарата слухового power one, размер р13
Характеристики	• Химическая система: Цинк / Воздух. • Номинальное напряжение: 1,45 В. • Типовая емкость: 300 мАч (625Ω 12ч/день до 0,9 В при 20°С / 55% отн.вл.). • Импеданс: 6 Ω @ 1кГц. • Объем: прил. 0,26 см³.
Масса	0,83 г (±10 %)

3. Головная повязка ADHEAR, различных цветов

Описание	 Головная повязка ADHEAR
----------	---

	Головная повязка ADHEAR представляет собой эластичную повязку и предназначена для удержания на голове Аудиопроцессора ADHEAR. При использовании головной повязки аудиопроцессор фиксируется в защелкивающемся соединителе на ней. Также в конструкции головной повязки предусмотрена предохранительная защелка, что позволяет ее использование детям. Головная повязка имеется в четырех цветах – черном, бежевом, розовом или голубом.
Габаритные размеры	 Схематическое изображение Головной повязки ADHEAR. Допуски: $\pm 10\%$.
Характеристики	Головную повязку можно отрегулировать по размеру головы. Головная повязка рассчитана на объем головы от 47 см до 60 см. Головная повязка сконструирована таким образом, чтобы предотвратить риск удушья: может расстегнуться при усилии не более 27 Н.
Масса	11,3 г $\pm 1,0$ г.

4. Эксплуатационная документация

Название документа	Описание документа
Инструкция по применению	В инструкции описан порядок эксплуатации и обслуживания аппарата слухового костной проводимости ADHEAR с принадлежностями
Краткое руководство	Содержит простые инструкции для начала использования аппарата ADHEAR. Применяется пациентом для быстрого ознакомления с основными функциями изделия.
Гарантийные обязательства (Warranty Statement)	Представлены гарантийные условия производителя МИ
Регистрационная форма пользователя	Предназначена для дальнейшего отслеживания изделия производителем, защиты права на получение гарантийного обслуживания.

Характеристики принадлежностей изделия

1. Футляр для хранения принадлежностей

Описание	 Футляр для хранения принадлежностей Представляет собой небольшую сумку, где можно хранить дополнительные принадлежности. Также в нем можно хранить и перевозить аудиопроцессор.
Габаритные размеры	Размеры - 90 x 90 x 31 мм (Д x Ш x В). Допуски: ± 2 мм.
Масса	63,4 г $\pm 2,5$ г

2. Фиксирующая клипса

Описание



Фиксирующая клипса

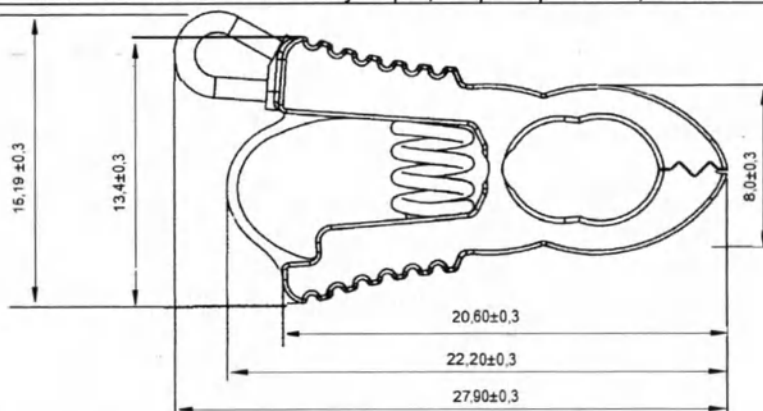
Предназначена для предохранения от падения аппарата ADHEAR при использовании его в различных ситуациях, связанных с риском отсоединения МИ.

Фиксирующую клипсу можно соединить с аудиопроцессором при помощи петли. Клипсу, в свою очередь, можно закрепить на одежде. Рекомендуется использовать во время физических упражнений, занятий спортом, игр или в других ситуациях, связанных с риском отсоединения устройства.



Схема соединения клипсы с аудиопроцессором при помощи петли

Габаритные размеры (размеры на чертеже - в мм, если не указано иное)



Фиксирующая клипса (без лески крепления), схематическое изображение

узел сверху

узел сверху

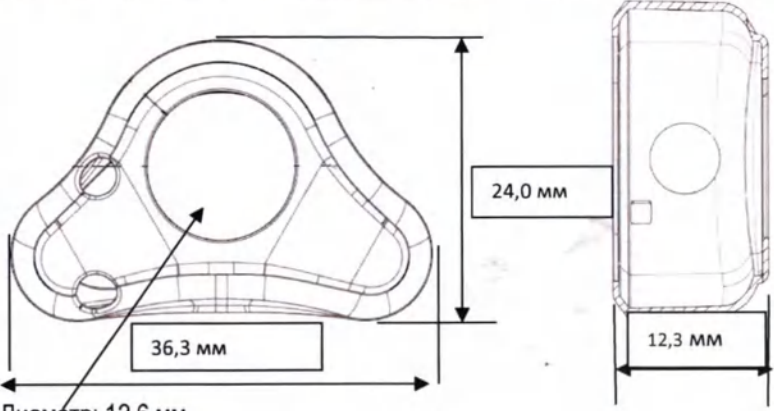


Фиксирующая клипса (с леской крепления), схематическое изображение

Обозначение	Длина, см	Описание
L_{loop}	$3,5 + 1,5/-0,5$	длина петли
L_e	$0,3 \pm 0,2$	лишняя длина

	L_{overall}	$22,0 \pm 1,5$	полная длина	
Масса	$0,7 \text{ г} \pm 0,2 \text{ г}$			

3. Чехол ADHEAR, различных цветов

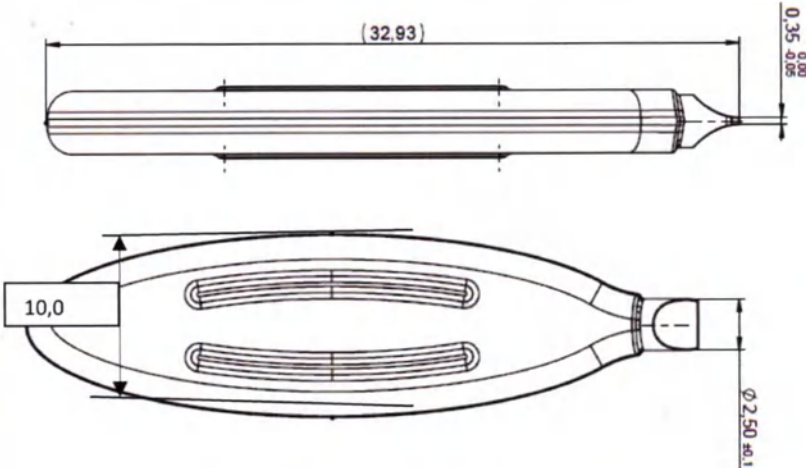
Описание	 <i>Чехол ADHEAR, различных цветов</i> Представляет собой мягкий чехол из силикона для защиты процессорного модуля (ПМ) от повреждений и безопасной блокировки дверцы батарейного отсека. Выпускается в синем, черном, розовом цветах.
Габаритные размеры	 Диаметр: 12,6 мм. <i>Схематическое изображение Чехла ADHEAR, различных цветов</i> Допуски: $\pm 0,50 \text{ мм}$.
Масса	$0,8 \text{ г} \pm 0,2 \text{ г}$
Характеристика	Защита дверцы батарейного отсека: С надетым мягким чехлом дверца батарейного отсека недоступна без удаления мягкого чехла.

4. Декоративная наклейка.

Описание	Диаметр: $13,8 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$.  <i>Различный дизайн декоративных наклеек</i> Представляют собой бумажную этикетку со специальным клеевым слоем. Могут использоваться для декорирования аудиопроцессора, для придания аудиопроцессору индивидуальности.
----------	---

	 <i>Декоративные наклейки, размещенные на аудиопроцессоре</i>
Масса	0,03 г ±0,01 г.

5. Отвертка

Описание	 <i>Отвертка</i> Предназначена для блокировки или разблокировки батарейного отсека. Блокировка батарейного отсека необходима для того, чтобы дети не смогли разобрать аудиопроцессор
Габаритные размеры (размеры на чертеже - в мм, если не указано иное)	 <i>Схематическое изображение Отвертки</i> Допуски: ±0,5 мм.
Масса	0,7 г ±0,2 г

6. Головная повязка ADHEAR билатеральная, различных цветов

Описание	 <i>Головная повязка ADHEAR билатеральная, различных цветов.</i> Предназначена для удержания на голове двух аудиопроцессоров. При использовании головной повязки каждый из аудиопроцессоров фиксируется в защелкивающемся соединителе на ней. Головную повязку можно отрегулировать по размеру головы. Также в конструкции головной повязки предусмотрена предохранительная защелка, что позволяет ее использование детям. Головная повязка производится в четырех цветах – черном, бежевом, розовом или голубом.						
Габаритные размеры (размеры на схеме - в мм, если не указано иное)	 <table> <tr> <td>Ширина</td><td>20 мм</td></tr> <tr> <td>Длина короткой части (1)</td><td>176 мм</td></tr> <tr> <td>Длина длинной части (2)</td><td>466 мм</td></tr> </table> <i>Схематическое изображение Головной повязки ADHEAR билатеральной, различных цветов.</i> Допуски: $\pm 10\%$.	Ширина	20 мм	Длина короткой части (1)	176 мм	Длина длинной части (2)	466 мм
Ширина	20 мм						
Длина короткой части (1)	176 мм						
Длина длинной части (2)	466 мм						
Масса	13,6 г $\pm 2,0$ г						
Характеристика	Головная повязка сконструирована таким образом, чтобы предотвратить риск удушья: может расстегнуться при услии < 27 Н.						

7. Клеящийся адаптер ADHEAR, различных цветов

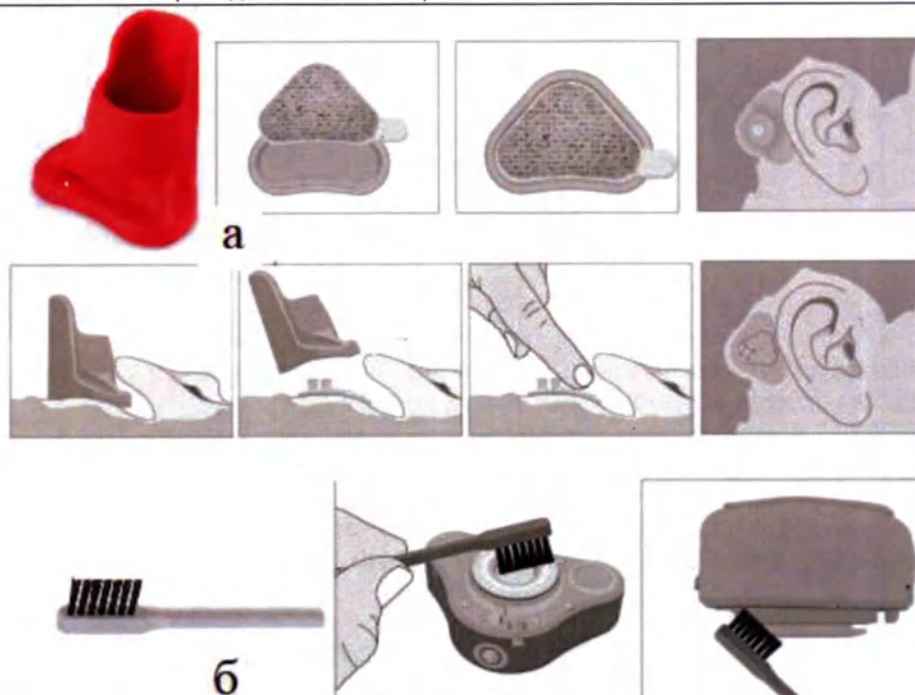
Описание	Клеящийся адаптер ADHEAR, различных цветов. Является самоклеющимся адаптером однократного использования, предназначенным для размещения на коже над сосцевидным отростком позади ушной раковины для удержания на голове аудиопроцессора ADHEAR. Изготавливается в бежевом или коричневом цветах. Адаптер содержит литой соединительный элемент (защелкивающийся соединитель) в сборе с подходящей медицинской клейкой лентой (защитной пленкой) для подключения к аудиопроцессору ADHEAR. Перед использованием защитная пленка должна быть удалена. Части клеящегося адаптера ADHEAR (1) Защелкивающийся соединитель, (2) Лента. (3) Защитная пленка (снимается перед установкой адаптера)
Габаритные размеры (размеры на чертеже - в мм, если не указано иное)	Схематическое изображение Клеящегося адаптера ADHEAR Допуски: $\pm 0,2$ мм
Масса	≤ 1 г
Сила для снятия аудиопроцессора с клеящегося адаптера	≤ 35 Н ≥ 1 Н (при измерении после 50 циклов соединения/отсоединения)

8. Тестер ADHEAR SoundCheck.

Описание	<i>Тестер ADHEAR SoundCheck</i> Представляет собой стержень с защелкивающимся соединителем, который можно использовать для демонстрации качества звука ADHEAR например, членам семьи или заинтересованным лицам. <i>Схема соединения аудиопроцессора ADHEAR с Тестером ADHEAR SoundCheck</i>
Габаритные размеры (размеры на чертеже - в мм, если не указано иное)	<i>Тестер ADHEAR SoundCheck Схематическое изображение Тестера ADHEAR SoundCheck.</i> Допуски: $\pm 0,20$ мм.
Масса	$3,8 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

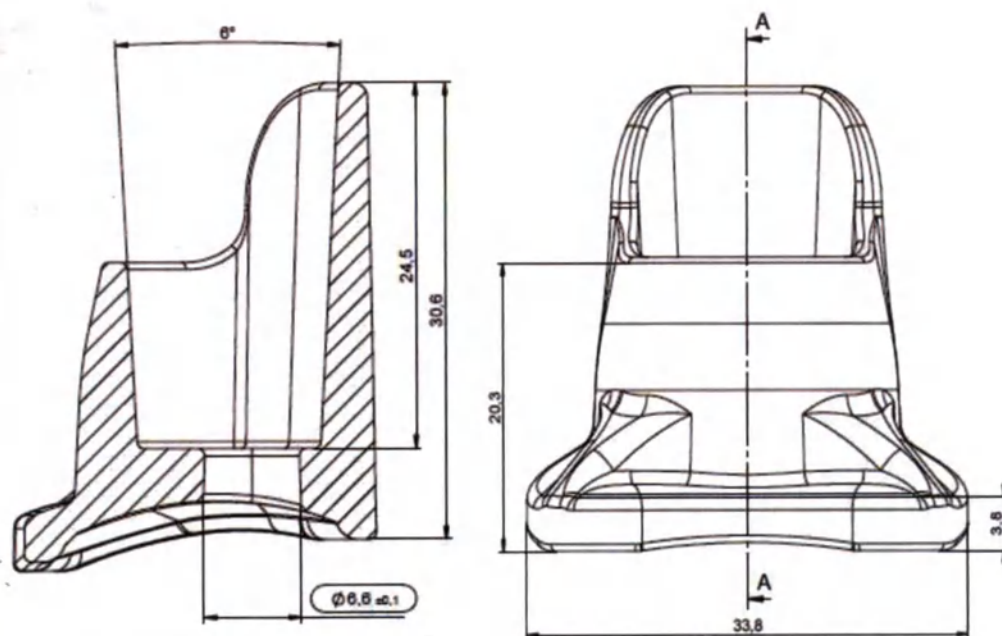
9. Набор из инструмента для позиционирования ADHEAR и щетки для чистки (инструмент для позиционирования ADHEAR – 1 шт., щетка для чистки – 1 шт.).

Описание

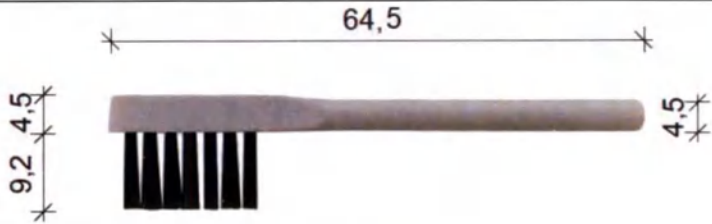


Набор из инструмента для позиционирования ADHEAR (а) и щетки для чистки (б)
Инструмент для позиционирования ADHEAR предназначен для облегчения размещения клеящегося адаптера ADHEAR позади ушной раковины.
Щетка для чистки предназначена для удалений загрязнения из кругового паза соединительной пластины аудиопроцессора.

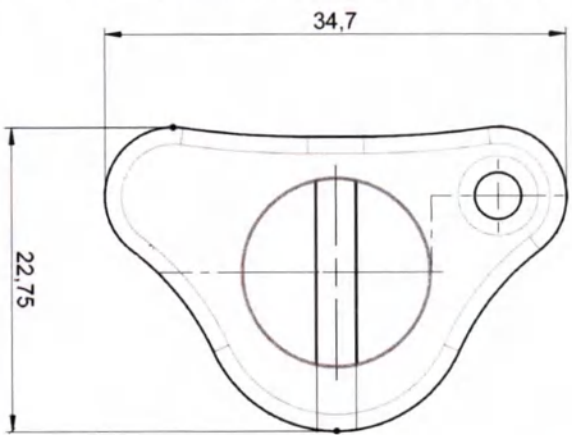
Габарит-
ные
размеры



Схематическое изображение Инструмента для позиционирования ADHEAR
Допуски: $\pm 0,2$ мм,

	 Щетка для чистки Допуски: $\pm 0,5$ мм.
Масса	Инструмент для позиционирования ADHEAR: $0,8 \text{ г} \pm 0,1 \text{ г}$. Щетка для чистки: $1,1 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$.

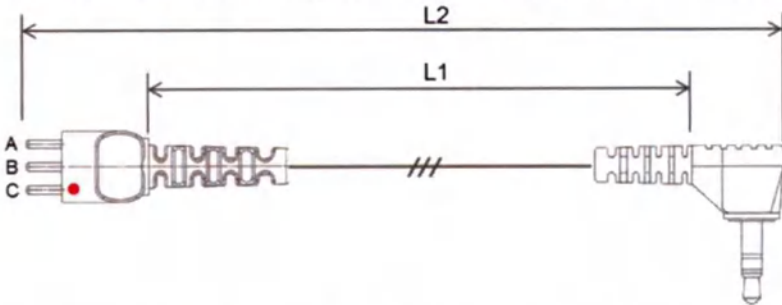
10. Карта для выбора оттенка ADHEAR.

Описание	 Карта для выбора оттенка ADHEAR Предназначена для подбора необходимого цвета аудиопроцессора. Цвета карт совпадают с цветами аудиопроцессора - черный, коричневый и серый.
Габаритные размеры (размеры на чертеже - в мм, если не указано иное)	 Карта для выбора оттенка ADHEAR (схематическое изображение) Допуски: $\pm 0,5$ мм.
Масса	$1,5 \pm 0,5 \text{ г}$

11. Конфигурационное программное обеспечение ADHEAR (на DVD-носителе, или на USB-флеш-накопителе, или на виртуальном носителе), с инструкцией по применению.

Описание	Программное обеспечение (ПО) предоставляется на стандартном DVD-носителе, USB-флэш-накопителе или на виртуальном носителе. Предназначено для изменения, активации и деактивации номинальных параметров аудиопроцессора ADHEAR в ограниченном диапазоне аудиологами или другими медицинскими специалистами. Данное программное обеспечение не является необходимым для активации или нормальной работы аудиопроцессора. Конфигурационное ПО ADHEAR предназначено исключительно для использования специалистами с целью настройки и конфигурирования аудиопроцессоров ADHEAR
Версия программного обеспечения	1.0
Общий размер программы, Системные требования	Общий размер программы – 360 Мб. Установка: интерфейсы использующие COM-порт 1, 2, 3 или 4. платформа Microsoft .NET 4.6, Использование: Определенные возможности доступны только в автономной версии Конфигурационного программного обеспечения ADHEAR. Системное программное обеспечение NOAH предоставляет эти возможности в версии ПО, совместимой с NOAH.

12. Кабель аудиовхода моно короткий.

Описание	 <i>Кабель аудиовхода моно короткий</i> Предназначен для подключения к разъему аудиовхода аудиопроцессора аудиоустройств, устройств потоковой передачи звука по протоколу Bluetooth и аксессуаров Bluetooth, FM-приемников и приемников с индукционной катушкой при использовании одного аудиопроцессора Моно кабель аудиовхода оснащен одним штекером, обозначенным красной точкой.						
Габаритные размеры	 <i>Кабель аудиовхода моно короткий (схематическое изображение)</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер, мм</th><th>Комментарии</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td><td>368±30 номинальный</td></tr> <tr> <td>L2</td><td>416 ±30 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры</td></tr> </tbody> </table>	Размер, мм	Комментарии	L1	368±30 номинальный	L2	416 ±30 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры
Размер, мм	Комментарии						
L1	368±30 номинальный						
L2	416 ±30 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры						
Масса	5,6 г ±0,5 г						

13. Кабель аудиовхода стерео короткий.

Описание

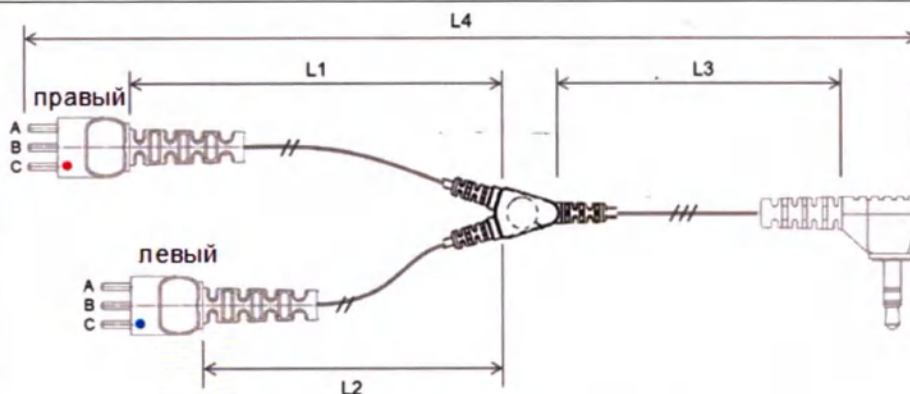


Кабель аудиовхода стерео короткий.

Предназначен для подключения к разъему аудиовхода аудиопроцессора аудиоустройств, устройств потоковой передачи звука по протоколу Bluetooth и аксессуаров Bluetooth, FM-приемников и приемников с индукционной катушкой при использовании двух аудиопроцессоров.

Сtereo кабель аудиовхода оснащен двумя штекерами. Один штекер обозначен красной точкой, а второй штекер обозначен синей точкой. Штекер с красной точкой предназначен для правого аудиопроцессора. Штекер с синей точкой предназначен для левого аудиопроцессора

Габаритные размеры



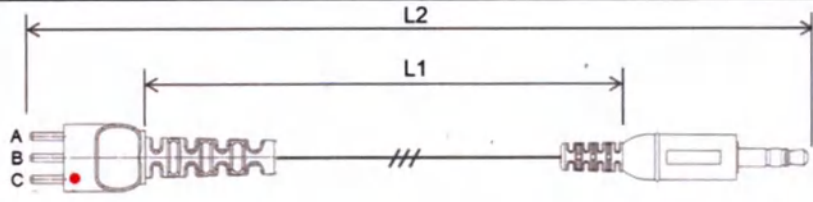
Кабель аудиовхода стерео (схематическое изображение)

Размер, мм		Комментарии
L1	368 ±30	номинальный
L2	286 ±30	номинальный
L3	76 ±30	номинальный
L4	484 ±30	общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры

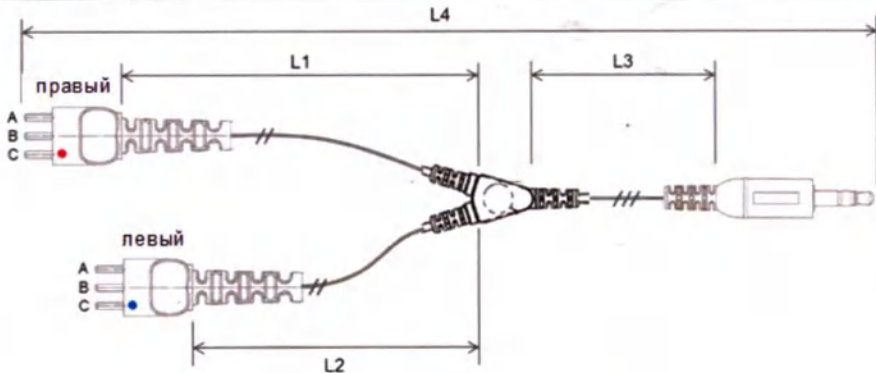
Масса

6,8 г ±0,6 г

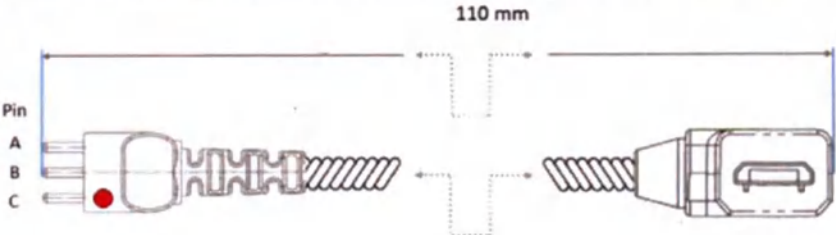
14. Кабель аудиовхода моно длинный.

Описание	 <i>Кабель аудиовхода моно длинный</i> Предназначен для подключения к разъему аудиовхода аудиопроцессора аудиоустройств, устройств потоковой передачи звука по протоколу Bluetooth и аксессуаров Bluetooth, FM-приемников и приемников с индукционной катушкой при использовании одного аудиопроцессора Моно кабель аудиовхода оснащен одним штекером, обозначенным красной точкой.						
Габаритные размеры	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер, мм</th><th>Комментарии</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td><td>851±30 номинальный</td></tr> <tr> <td>L2</td><td>898 ±30 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры</td></tr> </tbody> </table> <i>Кабель аудиовхода моно длинный (схематическое изображение)</i>	Размер, мм	Комментарии	L1	851±30 номинальный	L2	898 ±30 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры
Размер, мм	Комментарии						
L1	851±30 номинальный						
L2	898 ±30 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры						
Масса	7,1 г ±0,5 г						

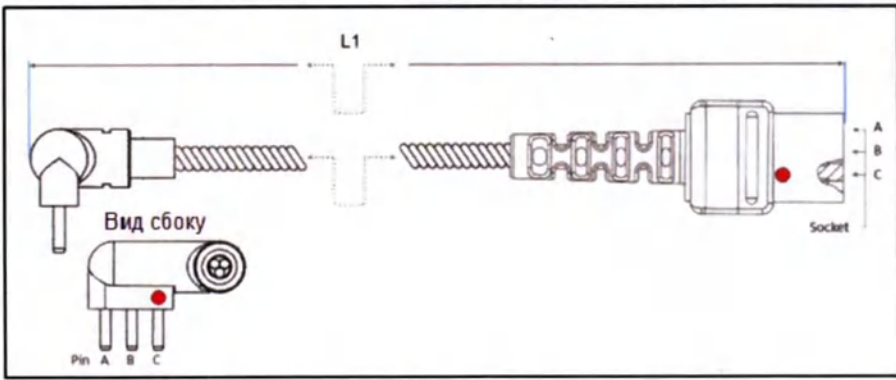
15. Кабель аудиовхода стерео длинный.

Описание	 Кабель аудиовхода стерео длинный. Предназначен для подключения к разъему аудиовхода аудиопроцессора аудиоустройств, устройств потоковой передачи звука по протоколу Bluetooth и аксессуаров Bluetooth, FM-приемников и приемников с индукционной катушкой при использовании двух аудиопроцессоров. Стерео кабель аудиовхода оснащен двумя штекерами. Один штекер обозначен красной точкой, а второй штекер обозначен синей точкой. Штекер с красной точкой предназначен для правого аудиопроцессора. Штекер с синей точкой предназначен для левого аудиопроцессора										
Габаритные размеры	 Кабель аудиовхода стерео длинный (схематическое изображение) <table><tr><th>Размер, мм</th><th>Комментарии</th></tr><tr><td>L1</td><td>406 ±40 номинальный</td></tr><tr><td>L2</td><td>330 ±40 номинальный</td></tr><tr><td>L3</td><td>514 ±40 номинальный</td></tr><tr><td>L4</td><td>981 ±40 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры</td></tr></table>	Размер, мм	Комментарии	L1	406 ±40 номинальный	L2	330 ±40 номинальный	L3	514 ±40 номинальный	L4	981 ±40 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры
Размер, мм	Комментарии										
L1	406 ±40 номинальный										
L2	330 ±40 номинальный										
L3	514 ±40 номинальный										
L4	981 ±40 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры										
Масса	8,8 г ±0,5 г										

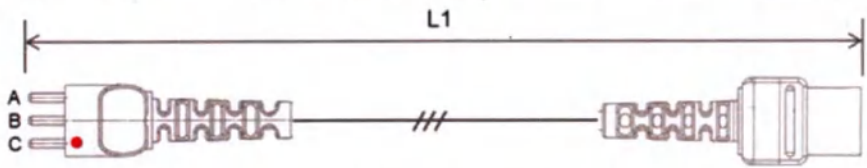
16. Кабель аудиовхода micro-USB

Описание	 Кабель аудиовхода micro-USB Предназначен для использования пациентами с Promate Bluetooth наушниками.
Габаритные размеры (размеры на чертеже - в мм, если не указано иное)	 Допуски: ± 10 мм. Кабель аудиовхода micro-USB (схематическое изображение)
Масса	2,6 г $\pm 0,4$ г

17. Изогнутый кабель – адаптер

Описание	 Изогнутый кабель – адаптер Предназначен для пациентов, носящих аудиопроцессор на левой стороне головы						
Габаритные размеры	 Изогнутый кабель – адаптер (схематическое изображение) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Размер, мм</th><th>Комментарии</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td><td>72 -0/+8</td></tr> <tr> <td></td><td>общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры</td></tr> </tbody> </table>	Размер, мм	Комментарии	L1	72 -0/+8		общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры
Размер, мм	Комментарии						
L1	72 -0/+8						
	общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры						
Масса	0,9 г $\pm 0,3$ г						

18. Кабель – адаптер FM

Описание	 Кабель – адаптер FM. Предназначен для соединения аудиопроцессора ADHEAR с FM-системами.				
Габаритные размеры	 Кабель – адаптер FM (схематическое изображение) <table> <tr> <th>Размер, мм</th><th>Комментарии</th></tr> <tr> <td>L1</td><td>200 ±15 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры</td></tr> </table>	Размер, мм	Комментарии	L1	200 ±15 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры
Размер, мм	Комментарии				
L1	200 ±15 общая длина кабеля, включая разъемы, штекеры				
Масса	1,7 г ±0,1 г				

MED⁹EL



ADHEAR

Краткое руководство

AW42332_1.0 (Russian RUS)



Содержание

Аппарат ADHEAR	2
Включение и выключение аудиопроцессора ADHEAR	3
Замена батареи	4
Крепление клеящегося адаптера	5
Подсоединение аудиопроцессора	9
Отсоединение аудиопроцессора	10
Замена клеящегося адаптера	11
Переключение программ	12
Регулировка уровня громкости	13
Подключение аудиопроцессора ADHEAR к внешним устройствам ..	14
Принадлежности ADHEAR	15
Основной уход за аппаратом ADHEAR	16

Введение

Это краткое руководство содержит простые инструкции для начала использования ADHEAR.

Подробная информация по назначению, показаниям, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности при использовании аппарата ADHEAR приведена в инструкции по применению.

© 2017–2021 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.

Редакция документа 1.0 (дата выпуска: 08/2021г.). Все права защищены.

Аппарат ADHEAR



Включение и выключение аудиопроцессора ADHEAR



- 1** Чтобы включить аудиопроцессор, вставьте батарею и закройте батарейный отсек. Убедитесь, что значок «плюс» (+) обращен вверх.



- 2** Чтобы выключить аудиопроцессор, откройте батарейный отсек и (или) извлеките батарею. Для продления срока службы батареи оставляйте батарейный отсек открытым, когда аудиопроцессор не используется.

Замена батареи

Извлеките разряженную батарею и вставьте новую (см. стр. 3). Чтобы активировать батарею, снимите с нее защитную пленку.

Пленку с батареи рекомендуется снять за одну-две минуты до ее установки в батарейный отсек. Это время необходимо для полной зарядки воздушно-цинковой батареи.

После закрытия батарейного отсека и задержки длительностью в несколько секунд подается предупреждающий звуковой сигнал, означающий, что устройство готово к работе.



Срок службы батареи составляет, как правило, 1–2 недели.

Используйте только воздушно-цинковые батареи типоразмера р13 (также называемые батареями PR48).

Крепление клеящегося адаптера



- 1** Кожа за ухом должна быть чистой, сухой и без волос. Если участка без волос недостаточно для крепления клеящегося адаптера, увеличьте его площадь, сбрив волосы бритвой.
- 2** Вымойте кожу мягким мылом и тщательно просушите ее перед креплением клеящегося адаптера.

6 ADHEAR



- ! Вспомогательный инструмент для позиционирования помогает правильно расположить клеящийся адаптер.
- 3 Поместите клеящийся адаптер в полость инструмента для позиционирования.
- 4 Снимите защитную пленку, не касаясь клеей поверхности.



Убедитесь, что на участке крепления нет волос (см. стр. 5), лишние волосы отведите в сторону.

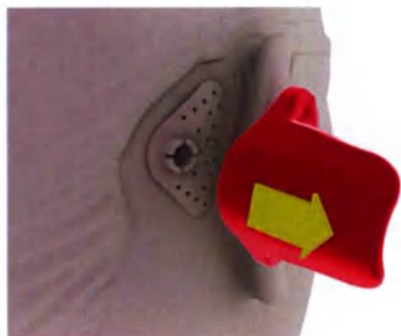
5

Выберите правильное положение, при котором инструмент слегка касается уха. Убедитесь, что клеящийся адаптер расположен поверх кости.

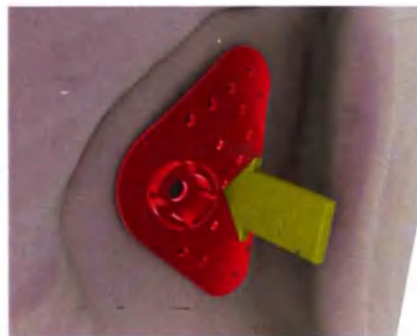
6

Прижмите инструмент плотно к коже.

8 ADHEAR

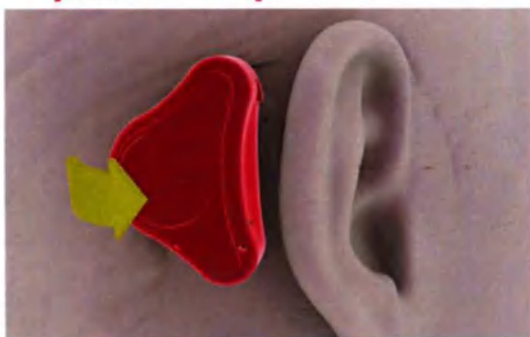


- 7 Аккуратно отодвиньте инструмент для позиционирования от кожи. Соблюдайте осторожность, чтобы не потянуть при этом за клеящийся адаптер.

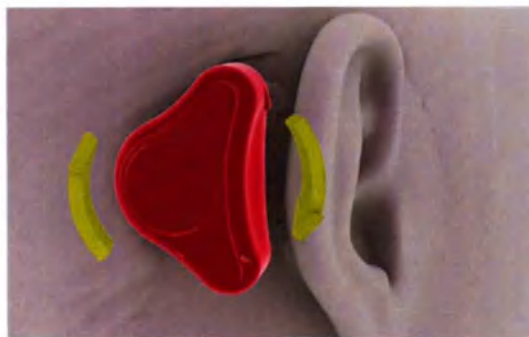


- 8 Надавите на всю поверхность клеящегося адаптера, плотно прижимая ее к коже не менее, чем на 30 секунд.

Подсоединение аудиопроцессора



- 1 Найдите нужное положение, наклоните аудиопроцессор к защелкивающемуся соединителю за ухом и прижмите его к клеящемуся адаптеру.

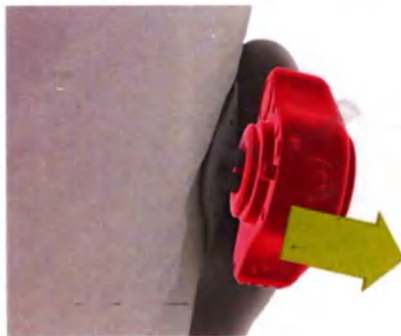


- 2 Положение аудиопроцессора можно немного скорректировать, для чего необходимо нажать на аудиопроцессор и повернуть его. Для оптимальной работы аудиопроцессора он не должен касаться ушной раковины.

Отсоединение аудиопроцессора

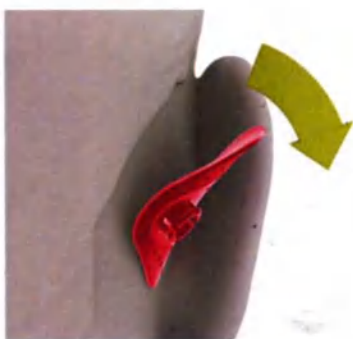


- 1 Чтобы отсоединить аудиопроцессор от клеящегося адаптера, наклоните его в сторону уха.



- 2 Аккуратно снимите аудиопроцессор, при этом не тяните за клеящийся адаптер.

Замена клеящегося адаптера



Снимите клеящийся адаптер, для чего медленно отклейте его от кожи. Клеящийся адаптер обычно можно носить круглосуточно, заменяя 1–2 раза в неделю. Он предназначен для одноразового использования.

Переключение программ



Для переключения программ нажмите кнопку переключения программ. При включении аудиопроцессора активируется всегда первая программа.

Регулировка уровня громкости



Прокрутка в направлении от кожи увеличивает уровень громкости.

Прокрутка в направлении кожи уменьшает уровень громкости.

Изменение уровня громкости обозначается одиночным звуковым сигналом.

Подключение аудиопроцессора ADHEAR к внешним устройствам



ADHEAR можно подключать к различным внешним устройствам, таким как FM-системы, приемники с индукционной катушкой или смартфоны. Подключите кабель аудиовхода к внешнему устройству и к аудиопроцессору. Убедитесь, что точки на вилке кабеля и на нижней стороне аудиопроцессора совпадают.

Принадлежности ADHEAR



Фиксирующая клипса

Фиксирующую клипсу можно соединить с аудиопроцессором при помощи петли. Клипса крепится к одежде. Рекомендуется использовать фиксирующую клипсу во время физических упражнений, занятий спортом, игр или в других ситуациях, связанных с риском отсоединения устройства.



Чехол ADHEAR

Чехол ADHEAR предоставляет дополнительную защиту, особенно для детей. Он надевается на аудиопроцессор.

Основной уход за аппаратом ADHEAR

Соблюдение приведенных ниже простых, но важных инструкций по уходу поможет поддерживать аппарат ADHEAR в наилучшем состоянии.

Очистка



Для чистки наружной поверхности корпуса прибора можно использовать мягкие детские салфетки. Для предотвращения попадания воды вовнутрь не окунайте корпус аудиопроцессора в воду и не подносите под струю воды. Соединительную пластину следует чистить один раз в неделю с помощью предусмотренной щетки для чистки, чтобы удалить загрязнения из кругового паза соединительной пластины. Зазор между корпусом и соединительной пластиной также следует чистить с помощью щетки для чистки.

Хранение



Неиспользуемое устройство следует хранить в предусмотренном футляре. На время хранения из аудиопроцессора можно извлечь батарею, чтобы продлить срок ее службы. Если аудиопроцессор не планируется использовать в течение длительного времени, всегда следует вынимать батарею во избежание утечки электролита и возможного повреждения аудиопроцессора. Клеящиеся адаптеры следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Сушка



В условиях влажного климата или при интенсивном потоотделении неиспользуемый аудиопроцессор следует хранить не в футляре, а в контейнере-осушителе (продается отдельно).

Более подробная информация об очистке, хранении, обращении и утилизации аппарата ADHEAR приведена в инструкции по применению.



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

medel.com



MED[®]EL

Warranty Statement

AW36860_1.0 (with reg.)

hearLIFE

English	1
Español	1
Português	2
Français	2
Deutsch	3
Русский.....	3
العربية.....	4
中文.....	4
Български език.....	5
Čeština.....	5
Dansk.....	6
Ελληνικά.....	6
Eesti keel	7
سیراف	7
Suomi.....	8
עברית.....	8
Hrvatski	9
Magyar.....	9
Bahasa Indonesia	10
Italiano.....	10
日本語	11
한국어	11
Lietuvių kalba	12
Latviešu valoda.....	12
Bahasa Melayu	13
Nederlands	13
Norsk	14
Polski	14
Română	15
Slovenčina.....	15
Slovenščina	16
Srpski jezik	16
Svenska	17
Türkçe	17
Українська	18
Tiếng Việt	18
中文.....	19

Warranty statement

Mandatory local statutory warranty provisions apply. Any extension of the statutory warranty provisions is subject to agreement between MED-EL and the purchaser. Therefore these extensions may be different in various countries. Please contact your local MED-EL representative for information on warranty provisions.

Any extension of statutory warranty provision shall not be granted unless the product is properly registered. You can register a product either by completing the provided registration form and sending it to MED-EL or by using MED-EL's online registration website (upon availability). Ask your local MED-EL representative for help if you need assistance in the registration process.

Any extension of statutory warranty provision exclusively covers product failures. This does not apply to any damage to MED-EL products subject to abuse, misuse, or operated in any manner inconsistent with the applicable MED-EL instructions.

Declaración de garantía

Son aplicación obligatoria las disposiciones legales de la garantías en su país. Cualquier ampliación de las disposiciones legales de la garantías está sujeta a acuerdo entre MED-EL y el comprador. Así pues, dichas ampliaciones pueden variar de un país a otro. Póngase en contacto con su representante local de MED-EL para obtener más información acerca de las disposiciones de la garantía.

Sólo se concederán ampliaciones de las disposiciones legales de la garantías si el producto está debidamente registrado. Puede registrar un producto rellenando el formulario de registro facilitado y enviándolo a MED-EL, o bien visitando el sitio web de registro en línea de MED-EL (según disponibilidad). Consulte a su representante local de MED-EL si necesita ayuda con el proceso de registro.

Las ampliaciones de las disposiciones legales de la garantía cubre únicamente los fallos del producto. Dicha cobertura no es aplicable a ningún daño a productos de MED-EL que hayan sido sometidos a un maltrato, uso incorrecto, o puesta en funcionamiento de forma contradictoria a las instrucciones facilitadas por MED-EL.

Declaração de garantia

Aplicam-se apenas as provisões legais obrigatórias locais em matéria de garantia. Qualquer extensão das provisões legais da garantia está sujeita a acordo entre a MED-EL e o comprador. Desse modo essas extensões podem variar de um país para outro. Entre em contato com seu representante local da MED-EL para obter informações sobre as cláusulas de garantia.

Qualquer extensão das garantias legais não será concedida a menos que o produto esteja adequadamente registrado. É possível registrar um produto preenchendo o cartão de registro fornecido e o enviando para a MED-EL ou usando o site de registro on-line da MED-EL (caso disponível). Peça ajuda à sua clínica ou ao seu representante local da MED-EL caso necessite de auxílio no processo de registro.

Qualquer extensão da garantia legal cobre exclusivamente defeitos dos produtos, não se aplicando a nenhum dano a produto da MED-EL resultante de uso abusivo, incorreto ou contrário às instruções da MED-EL pertinentes.

Certificat de garantie

Les dispositions obligatoires de la garantie légale locale s'appliquent. Toute extension des dispositions de la garantie légale est soumise à un accord entre MED-EL et l'acheteur. Ces extensions peuvent donc différer selon les pays. Pour plus d'information sur les dispositions de la garantie, veuillez contacter votre représentant local MED-EL.

L'extension d'une disposition de la garantie légale ne peut être accordée que si le produit est dûment enregistré. Pour enregistrer un produit, vous pouvez remplir et renvoyer le formulaire d'enregistrement (fourni) à MED-EL, ou vous rendre sur le site Internet d'enregistrement en ligne de MED-EL (si disponible). Contactez votre représentant local MED-EL pour obtenir de l'aide pendant la procédure d'enregistrement.

Toute extension de disposition de la garantie légale couvre uniquement les défaillances du produit. Cela ne s'applique à aucun produit MED-EL endommagé ayant fait l'objet d'une utilisation abusive ou incorrecte, ou si les instructions d'utilisation fournies par MED-EL n'ont pas été respectées.

Erklärung zur Gewährleistung

Es gelten die zwingenden lokalen gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen. Jegliche Erweiterung der gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen unterliegt der Vereinbarung zwischen MED-EL und dem jeweiligen Käufer. Diese Zusagen können daher je nach Land verschieden sein. Bitte kontaktieren Sie Ihre nächstgelegene MED-EL Vertretung für Informationen zu den Gewährleistungsbestimmungen.

Jegliche Erweiterung der gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen wird nur gewährt, wenn das Produkt ordnungsgemäß registriert ist. Sie können ein Produkt entweder durch das Ausfüllen und Übermitteln des beiliegenden Registrierungsformulars an MED-EL oder online, über die von MED-EL dafür angebotene Webseite, registrieren (je nach Verfügbarkeit). Bitten Sie Ihre nächstgelegene MED-EL Vertretung um Hilfe, wenn Sie Unterstützung bei der Registrierung benötigen.

Jegliche Erweiterung der gesetzlichen Gewährleistungsbestimmungen gilt ausschließlich für Produktfehler. Darunter fallen keinesfalls Schäden an MED-EL Produkten, die nicht sachgerecht, missbräuchlich oder sonst auf irgendeine Weise verwendet werden, welche den anwendbaren MED-EL Anweisungen widerspricht.

Гарантийные обязательства

Действуют обязательные к исполнению нормы местного законодательства о гарантии. Продление законодательно предусмотренных гарантийных условий предусматривает заключение соглашения между компанией MED-EL и покупателем. И, следовательно, зависит от страны покупателя. Для получения информации о наших гарантийных условиях обратитесь к местному представителю компании MED-EL.

Продление законодательно предусмотренных гарантийных условий невозможно без надлежащей регистрации продукта. Зарегистрировать продукт можно путем заполнения выданной регистрационной формы и отправки ее компании MED-EL или при помощи онлайн-регистрации на веб-сайте MED-EL (при наличии). За помощью с регистрацией можно обратиться к местному представителю компании MED-EL.

Продление законодательно предусмотренных гарантийных условий распространяется только на неисправности продукта. Они не применяются в случае повреждений какого-либо продукта MED-EL в результате злоупотребления, использования не по назначению или использования не в соответствии с инструкциями MED-EL.

适用当地强制性的法定保修规定。延长法定保修需要买方与 MED-EL 签订协议。因此不同国家延长政策可能有所不同。请联系您当地的 MED-EL 代表，以了解保修规定。

如产品未经正确登记，任何延长法定保修均不予批准。您可以填写随附的登记表并将其发送到 MED-EL 或使用 MED-EL 的在线登记网站（如果可用）来登记产品。如果您在登记过程中需要协助，请联系您当地的 MED-EL 代表。

在任何法定保修延长范围均仅限产品故障。对于因滥用、误用、以及因不遵守相关的使用说明而导致 MED-EL 产品出现损坏的情况，MED-EL 概不负责。

保修證明

中 国 (SHZ)

[illegible]

ኢትዮጵያ

AR

Гаранционни условия

Прилагат се задължителните местни законови гаранционни условия. Всяко удължаване и разширяване на законовите гаранционни условия подлежи на споразумение между MED-EL и купувача. В следствие на това условията на удължаване и разширяване на гаранцията може да се различават в зависимост от съответната страна. Моля, свържете се с Вашия местен представител на MED-EL за информация относно гаранционните условия.

Не се предоставя удължаване или разширяване на предоставената законова гаранция, ако продуктът не е надлежно регистриран. Можете да регистрирате съответния продукт, като попълните предоставената регистрационна форма и я изпратите на MED-EL или използвате уебсайта на MED-EL за онлайн регистрация (при наличност). Свържете се с Вашия местен представител на MED-EL, ако се нуждаете от помощ в процеса на регистрация.

Всяко удължаване или разширяване на предоставената законова гаранция се отнася единствено за неизправности на продукта. Това не се прилага за продукти на MED-EL, които са обект на неправилна употреба, злоупотреба или използване по начин, несъвместим с приложимите инструкции на MED-EL.

Prohlášení o záruce

Platí závazné zákonné záruční podmínky. Jakékoliv rozšíření závazných zákonných záručních podmínek je předmětem smlouvy mezi společností MED-EL a kupujícím. Z tohoto důvodu se může rozšíření záruky v různých zemích lišit. Pokud máte dotazy týkající se našich záručních podmínek, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti MED-EL.

Jakékoliv rozšíření zákonných záručních podmínek není možné, pokud není produkt řádně registrován. Produkt lze zaregistrovat buď vyplněním poskytnutého registračního formuláře a jeho zasláním společnosti MED-EL, nebo pomocí registrační internetové stránky společnosti MED-EL (dle dostupnosti). Pokud budete při registračním procesu potřebovat pomoc, kontaktujte svého místního zástupce společnosti MED-EL.

Jakékoliv rozšíření zákonných záručních podmínek se vztahuje výhradně na poruchy výrobku. Záruka se nevztahuje na poškozené výrobky společnosti MED-EL, pokud k jejich poškození došlo v důsledku nesprávného používání nebo zneužití nebo nebyly provozovány v souladu s platnými pokyny společnosti MED-EL.

Erklæring om reklamationsret

De obligatoriske, lokale lovmæssige reklamationsretsbestemmelser er gældende. Enhver udvidelse af de lovmæssige reklamationsretsbestemmelser skal aftales mellem MED-EL og køberen. Disse udvidelser kan derfor variere fra land til land. Kontakt din lokale MED-EL-repræsentant angående oplysninger om reklamationsretsbestemmelser.

Enhver udvidelse af de lovmæssige reklamationsretsbestemmelser kan ikke gives, medmindre produktet er korrekt registreret. Du kan registrere et produkt ved enten at udfylde den medfølgende registreringsformular og sende den til MED-EL eller ved at bruge MED-EL's websted for onlineregistrering (hvis det er tilgængeligt). Bed din lokale MED-EL-repræsentant om hjælp, hvis du har brug for assistance til registreringsprocessen.

Enhver udvidelse af lovmæssige reklamationsretsbestemmelser dækker udelukkende produktfejl. Dette gælder ikke ved eventuelle skader på MED-EL-produkter, der skyldes fejlanvendelse, misbrug eller betjening på en måde, som er i uoverensstemmelse med gældende MED-EL-vejledninger.

Δήλωση εγγύησης

Εφαρμόζονται οι υποχρεωτικές κατά τόπους νόμιμες διατάξεις εγγύησης. Οποιαδήποτε παράταση των νόμιμων διατάξεων εγγύησης υπόκειται σε συμφωνία μεταξύ της MED-EL και του αγοραστή. Γι' αυτό το λόγο, οι επεκτάσεις αυτές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της MED-EL για πληροφορίες σχετικά με τις διατάξεις εγγύησης που παρέχουμε.

Παράταση της νόμιμης διάταξης εγγύησης δεν πρέπει να εγκρίνεται, εκτός εάν το προϊόν έχει καταγραφεί κανονικά. Αρμόδιος επαγγελματίας υγείας Μπορείτε να καταγράψετε ένα προϊόν είτε συμπληρώνοντας την παρεχόμενη φόρμα καταγραφής και στέλνοντάς την στη MED-EL, είτε χρησιμοποιώντας την online ιστοσελίδα καταγραφής της MED-EL (ανάλογα με τη διαθεσιμότητα). Ζητήστε βοήθεια από την κλινική σας ή από τον τοπικό αντιπρόσωπο της MED-EL εάν χρειάζεστε υποστήριξη κατά τη διαδικασία καταγραφής.

Κάθε παράταση των νόμιμων διατάξεων εγγύησης καλύπτει αποκλειστικά τις αστοχίες προϊόντος. Δεν ισχύει για ζημιές σε προϊόντα MED-EL που έχουν υποστεί κακή χρήση, λανθασμένη χρήση ή η λειτουργία τους έχει εκτελεστεί με τρόπο που δεν συμφωνεί με τις ισχύουσες οδηγίες της MED-EL.

Garantiideklaratsioon

Rakenduvad kohustuslikud kohalikud seadustest tulenevad garantiitingimused. Mis tahes seaduslikke garantiisid täiendavatele lisagarantiidele kehtivad MED-EL-i ja ostja vahelise lepingu tingimused. Seega võivad lisagarantiid riigiti erineda. Võtke ühendust kohaliku MED-EL-i esindajaga, et garantiitingimuste kohta teavet saada.

Seaduslikke garantiisid täiendavad lisagarantiid ei kehti, kui toode ei ole nõuetekohaselt registreeritud. Saate oma toote registreerida, kui täidate komplektis oleva registreerimisvormi ja saadate selle MED-EL-ile või kasutate MED-EL-i veebis registreerimise veebilehte (kui on saadaval). Kui vajate registreerimisel abi, pöörduge kohaliku MED-EL-i esindaja poole.

Mis tahes seaduslikke garantiisid täiendav lisagarantii katab ainult toote defekte. See ei laiene ühelegi MED-EL-i tootele, mida on väärtarvitatud, valesti kasutatud või kasutatud mis tahes viisil, mis ei ole kooskõlas asjakohase MED-EL-i kasutusjuhendiga.

بیانیه ضمانت

مفاد ضمانت قانونی الزامی محلی اعمال میشود. هرگونه بسط مفاد ضمانت قانونی مسروط به توافق بین MED-EL و خریدار است. بنا بر این الحاقیه‌ها ممکن است در کشورهای مختلف متفاوت باشد. لطفاً برای کسب اطلاعات در مورد مفاد ضمانت، با نماینده MED-EL محلی خود تماس بگیرید.

هرگونه بسط مفاد ضمانت قانونی مجاز نیست مگر اینکه محصول به‌درستی ثبت شود. شما می‌توانید محصول را با تکمیل فرم ثبت ارائه‌شده و ارسال آن به MED-EL یا با استفاده از وبسایت ثبت آنلاین MED-EL (در صورت در دسترس بودن) ثبت کنید. اگر درباره فرآیند ثبت نام به راهنمایی نیاز داشتید با نماینده محلی MED-EL تماس بگیرید.

هرگونه بسط ضمانت قانونی انحصاراً خرابی محصول را پوشش می‌دهد. این مسئله در مورد هرگونه آسیب وارده به محصولات MED-EL در اثر استفاده نامناسب، سوءاستفاده، یا هرگونه کاربرد مغایر با دستورالعمل‌های مربوطه MED-EL اعمال نمی‌شود.

Takuuta koskeva ilmoitus

Takuu vastaa lakisääteisiä paikallisia takuuehtoja. Lakisääteisten takuuehtojen jatkaminen edellyttää MED-ELin ja ostajan välistä sopimusta. Tämän vuoksi jatkamiskäytäntö voi vaihdella maittain. Lisätietoja takuuehdoistamme saa ottamalla yhteyttä paikalliseen MED-EL-edustajaan.

Lakisääteisiä takuuehtoja ei jatketa, ellei tuotetta ole rekisteröity asianmukaisesti. Tuote voidaan rekisteröidä joko täyttämällä mukana toimitettu rekisteröintilomake ja lähettämällä se MED-ELille tai käyttämällä MED-ELin rekisteröitymissivustoa verkossa (saatavuuden mukaan). Pyydä tarvittaessa paikalliselta MED-EL-edustajalta apua rekisteröinnissä.

Jatkettu lakisääteinen takuu kattaa ainoastaan tuoteviat. Se ei kata mitään vahinkoja ja MED-EL-tuotteille, joita on käsitelty väärin millään tavalla tai käytetty muulla kuin MED-ELin käyttöohjeissa mainitulla tavalla.

הצהרות האחריות

ההוראות המחייבות אחריות על מוצרים לפי החוק חלות. כל הרחבה של הוראות האחריות המחייבות על פי חוק, תלויה בהסכם בין MED-EL לבין הלקוח. לכן, הרחבות אלו עשויות להיות שונות במספר מדינות. אנא צור קשר עם נציג MED-EL המקומי לקבלת מידע על הוראות האחריות.

לא תינתן כל הרחבה להוראות האחריות המחייבות על פי חוק, אלא אם המוצר רשום כראוי. באפשרותך לרשום מוצר על ידי מילוי טופס הרישום המצורף ושליחתו אל MED-EL או על ידי שימוש באתר הרישום המקוון של MED-EL (בכפוף לזמינותו). פנה אל הנציג שלך במרפאה או בסניף MED-EL המקומי לקבלת עזרה בתהליך ההרשמה.

כל הרחבה של הוראות האחריות המחייבות בחוק מכסה באופן בלעדי תקלות במוצר. היא לא תחול על כל נזק למוצרי MED-EL אשר נגרם כתוצאה משימוש לרעה או שימוש שגוי, או הפעלה בכל אופן שאינו תואם את הוראות השימוש שניתנו על-ידי MED-EL.

Izjava o jamstvu

Primjenjuju se obvezne zakonske jamstvene odredbe. Svako produljenje zakonskih jamstvenih odredbi podložno je dogovoru između tvrtke MED-EL i kupca. Zato se ta produljenja mogu razlikovati u različitim zemljama. Kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke MED-EL radi informacija o našim jamstvenim odredbama.

Produljenje zakonskih jamstvenih odredbi neće se odobriti ako proizvod nije pravilno registriran. Svoj proizvod možete registrirati ispunjavanjem priloženog registracijskog obrasca i slanjem tog obrasca u MED-EL ili putem interneta koristeći MED-EL web-stranicu za registraciju (ako Vam je dostupna). Ukoliko Vam je potrebna pomoć u postupku registracije, zatražite je lokalnog predstavnika tvrtke MED-EL.

Produljenje zakonskih jamstvenih odredbi pokriva isključivo kvarove proizvoda. Ovo jamstvo se ne primjenjuje na oštećenja proizvoda tvrtke MED-EL koji su bili izloženi zlo-uporabi, nepravilnoj uporabi ili primjeni koja na bilo koji način nije u skladu s navedenim uputama tvrtke MED-EL.

Nyilatkozat a jótállásról

A kötelező érvényű helyi jótállási rendelkezéseknek megfelelően. A jogszabályok által előírt jótállási rendelkezések bármilyen kibővítése a MED-EL és a vásárló közötti megegyezés tárgya. Ezek a kibővítések ezért a különböző országokban eltérhetnek. A jótállással kapcsolatos további tájékoztatást a MED-EL helyi képviselőjétől kérhet.

A jogszabályok által előírt jótállási rendelkezések bármilyen kibővítése nem garantálható, kivéve, ha a termék megfelelően regisztrálta. A terméket a mellékelt regisztrációs űrlap kitöltésével és a MED-EL-hez való visszaküldésével, vagy a MED-EL online regisztrációs oldalának használatával regisztrálhatja (ha elérhető). Forduljon a MED-EL helyi képviselőjéhez, ha segítségre van szüksége a regisztrációs folyamat során.

A jogszabályok által előírt bármilyen jótállási rendelkezés kizárólag a termékhibákra terjed ki. Nem alkalmazható a MED-EL-termékek semmilyen károsodása esetén, amelyek a helytelen, nem rendeltetésszerű használatra, vagy a MED-EL megfelelő utasításával nem összeegyeztethető működtetésre vezethetők vissza.

Pernyataan garansi

Ketentuan garansi hukum setempat yang bersifat wajib berlaku. Setiap perpanjangan ketentuan garansi hukum tunduk kepada kesepakatan antara MED-EL dan pembeli. Oleh karena itu, perpanjangan ini mungkin berbeda di berbagai negara. Harap hubungi perwakilan MED-EL setempat untuk informasi tentang ketentuan garansi kami.

Setiap perpanjangan ketentuan garansi hukum tidak boleh diberikan kecuali produk terdaftar dengan baik. Anda dapat mendaftarkan suatu produk baik dengan melengkapi formulir pendaftaran yang disediakan dan mengirimkannya ke MED-EL atau dengan menggunakan situs web pendaftaran online MED-EL (tergantung ketersediaan). Mintalah bantuan perwakilan MED-EL setempat jika Anda memerlukan bantuan dalam proses pendaftaran.

Setiap perpanjangan ketentuan garansi hukum secara eksklusif mencakup kegagalan produk. Garansi hukum ini tidak berlaku bagi segala kerusakan produk MED-EL karena penyalahgunaan, penyimpangan, atau dioperasikan dengan cara yang tidak sesuai dengan petunjuk MED-EL yang berlaku.

Dichiarazione di garanzia

Si applicano le leggi locali vigenti in materia. Qualsiasi estensione della garanzia legale è soggetta a un contratto fra MED-EL e l'acquirente. Per questo motivo queste estensioni potrebbero essere diverse nei vari Paesi. Per informazioni sulla garanzia, rivolgersi al responsabile MED-EL di zona.

Non saranno concesse estensioni della garanzia legale se il prodotto non è correttamente registrato. È possibile registrare un prodotto compilando il modulo di registrazione fornito e inviandolo a MED-EL oppure utilizzando il sito di registrazione online di MED-EL (in base alla disponibilità). Chiedere aiuto alla propria clinica o al responsabile MED-EL di zona se si necessita di assistenza nel processo di registrazione.

Qualsiasi estensione della garanzia legale copre esclusivamente i guasti del prodotto. Ciò non si applica a danni riportati su prodotti MED-EL sottoposti ad abuso o uso improprio o usati in maniera non conforme alle istruzioni MED-EL applicabili.

保証書

本保証には、現地の法定保証強行規定が適用されます。その法定保証を拡張する保証規定は、購入者とMED-EL間の合意に基づいて定められます。したがって、拡張保証については国によって異なります。保証規定についての詳細は、現地のMED-EL担当者までお問い合わせください。

製品が正しく登録されていない場合は、いかなる拡張保証も適用外となります。製品の登録は、添付の登録フォームをMED-ELに送付するか、MED-ELのオンライン登録ウェブサイト(利用可能な場合)から行うことができます。登録に関してサポートを必要とされる場合は、お近くのMED-EL担当者までお問い合わせください。

いかなる拡張保証も、製品欠陥のみを対象とします。これは、乱用、誤用、あるいはどのような方法であれMED-ELの取扱説明に矛盾する使用方法で操作した結果として生じたMED-EL製品への損傷に対しては、適用されません。

보증서

법에 정해진 현지 법정 보증 규정이 적용됩니다. 법정 보증 규정의 연장에는 MED-EL과 구매자 간에 체결된 계약이 적용됩니다. 따라서 이러한 연장은 국가마다 다를 수 있습니다. 보증 규정에 대한 정보는 현지 MED-EL 담당자에게 문의하십시오.

제품을 올바르게 등록하지 않을 경우에는 법정 보증 규정의 연장이 허용되지 않습니다. 제공된 등록 양식을 작성해서 MED-EL로 보내거나 MED-EL의 온라인 등록 웹사이트(이용 가능한 경우)를 사용하여 제품을 등록할 수 있습니다. 등록 과정에서 도움이 필요하면 현지 MED-EL 담당자에게 연락하십시오.

법정 보증 규정의 연장은 제품 하자에만 적용됩니다. MED-EL 제품을 남용 또는 오용하거나 해당 MED-EL 지시사항에 부합하지 않는 방식으로 작동해서 발생하는 손상에는 이 연장이 적용되지 않습니다.

Garantijos sąlygos

Galioja privalomos vietinės įstatyminės garantijos sąlygos. Įstatyminės garantijos sąlygas galima pratęsti tik MED-EL ir pirkėjo susitarimu. Todėl pratęsimo sąlygos skirtingose šalyse gali skirtis. Norėdami gauti informacijos apie garantijos sąlygas, kreipkitės į vietinį MED-EL atstovą.

Įstatyminė garantija nebus pratęsiama, jeigu gaminys nebus tinkamai užregistruotas. Jūs galite užregistruoti gaminį užpildydami pridėtą registracijos formą ir išsiųsdami ją MED-EL arba pasinaudodami registracijai internetu skirta MED-EL svetaine (jeigu tokia yra). Jeigu registracijos proceso metu Jums reikalinga pagalba, kreipkitės į vietinį MED-EL atstovą.

Įstatyminės garantijos pratęsimas galioja tik gaminio gedimams. Jis negalioja pažeistoms MED-EL gaminiams, kurie buvo nederamai arba netinkamai naudojami arba kurie buvo eksploatuojami nesilaikant taikytinų MED-EL instrukcijų.

Paziņojums par garantiju

Ir attiecināmi vietējie obligātie ar likumu noteiktie garantijas noteikumi. Jebkurš ar likumu noteikto garantijas noteikumu pagarinājums ir atkarīgs no MED-EL un pircēja vienošanās. Tāpēc šie pagarinājumi dažādās valstīs var atšķirties. Lūdzu, sazinieties ar vietējo MED-EL pārstāvi, lai saņemtu informāciju par garantijas noteikumiem.

Nekāds ar likumu noteikto garantijas noteikumu pagarinājums netiek piešķirts, ja izstrādājums nav pienācīgi reģistrēts. Jūs varat reģistrēt izstrādājumu, vai nu aizpildot piegādes komplektā ietilpstošo reģistrācijas veidlapu un nosūtīt to MED-EL, vai arī izmantojot MED-EL tiešsaistes reģistrācijas tīmekļa vietni (atkarībā no pieejamības). Ja reģistrācijas procesā jums vajadzīga palīdzība, lūdziet palīdzību vietējam MED-EL pārstāvim.

Jebkurš ar likumu noteiktās garantijas pagarinājums attiecas vienīgi uz izstrādājuma bojājumiem. Tas neattiecas ne uz vienu MED-EL izstrādājuma bojājumu, kas radies, lietojot to ļaunprātīgi, nepareizi vai jebkādā veidā, kas neatbilst piemērojamajiem MED-EL norādījumiem.

Pernyataan waranti

Peruntukan waranti mandatori berkanun tempatan terpakai. Sebarang lanjutan peruntukan waranti berkanun tertakluk kepada persetujuan antara MED-EL dan pembeli. Oleh itu, sambungan ini mungkin berbeza di negara yang berlainan. Sila hubungi wakil MED-EL di tempat anda bagi mendapatkan maklumat tentang peruntukan waranti.

Sebarang lanjutan peruntukan waranti berkanun tidak akan diberi melainkan sistem klinikal didaftarkan dengan betul. Anda boleh mendaftar produk sama ada dengan melengkapkan borang pendaftaran yang diberikan dan menghantarnya kepada MED-EL atau dengan menggunakan laman web pendaftaran dalam talian MED-EL (bergantung pada ketersediaan). Rujuk kepada wakil MED-EL di tempat anda untuk bantuan jika anda memerlukan bantuan dalam proses pendaftaran.

Sebarang lanjutan peruntukan waranti berkanun secara eksklusif meliputi kegagalan produk. Ini tidak termasuk sebarang kerosakan kepada produk MED-EL yang disalahgunakan, atau dikendalikan secara tidak konsisten dengan arahan MED-EL yang berkenaan.

Garantieverklaring

Verplichte lokale wettelijke garantiebepalingen zijn van toepassing. Een verlenging van de wettelijk verplichte garantiebepalingen is onderhevig aan een overeenkomst tussen MED-EL en de koper. Een dergelijke verlenging kan dan ook afwijken in andere landen. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van MED-EL voor meer informatie over onze garantiebepalingen.

Verlenging van wettelijk verplichte garantiebepalingen zal niet worden verleend, tenzij het product correct is geregistreerd. U kunt een product registreren door het bijgesloten registratieformulier in te vullen en aan MED-EL te sturen of online via de registratie-website van MED-EL (indien beschikbaar). Vraag uw kliniek of lokale vertegenwoordiger van MED-EL om hulp als u ondersteuning nodig hebt tijdens het registratieproces.

Een verlenging van wettelijk verplichte garantiebepalingen dekt uitsluitend productfouten. De garantie geldt niet voor beschadiging van MED-EL-producten die zijn onderworpen aan verkeerd fysiek of elektrisch gebruik of wanneer ze worden gebruikt op een manier die niet overeenkomt met de toepasselijke instructies van MED-EL.

Garantierklæring

Obligatoriske lokale bestemmelser om lovfestet garanti gjelder. En eventuell forlengelse av bestemmelser om lovfestet garanti avhenger av avtalen mellom MED-EL og kjøperen. Disse forlengelsene kan derfor variere fra land til land. Ta kontakt med din lokale MED-EL-representant for å få informasjon om garantibestemmelsene.

Lovfestet garanti vil ikke bli forlenget, hvis ikke produktet er korrekt registrert. Du kan registrere et produkt enten ved å fylle ut det medfølgende registreringsskjemaet og sende det inn til MED-EL, eller ved å bruke MED-ELs nettsted for online-registrering (hvis tilgjengelig). Spør klinikken din eller din lokale MED-EL-representant om hjelp, dersom du trenger assistanse underveis i registreringsprosessen.

Forlengelse av lovfestet garanti dekker kun produktfeil. Dette gjelder ikke skade på MED-EL-produkter som har vært utsatt for misbruk eller feilaktig bruk, eller som brukes på en hvilken som helst måte som strider mot gjeldende MED-EL-instruksjoner.

Warunki gwarancji

Mają tu zastosowanie obowiązkowe warunki rękojmi określone w lokalnie obowiązujących przepisach. Każde rozszerzenie rękojmi ustawowej musi zostać uzgodnione pomiędzy firmą MED-EL a nabywcą. Dlatego też te rozszerzenia mogą być różne w różnych krajach. W celu uzyskania informacji dotyczących warunków rękojmi należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy MED-EL.

Rozszerzenie rękojmi ustawowej nie nastąpi, dopóki produkt nie zostanie prawidłowo zarejestrowany. Produkt można zarejestrować poprzez wypełnienie dołączonego formularza rejestracyjnego i przesłanie go do firmy MED-EL lub przez rejestrację online na stronie internetowej firmy MED-EL (w zależności od dostępności). W celu uzyskania pomocy w procesie rejestracji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy MED-EL.

Rozszerzenie rękojmi ustawowej obejmuje wyłącznie wady produktu. Nie obejmuje uszkodzenia produktu MED-EL spowodowanego nadmiernym użytkowaniem, niewłaściwym użytkowaniem lub obsługą produktu w sposób niezgodny z obowiązującą instrukcją firmy MED-EL.

Declarație de garanție

Se aplică prevederile locale obligatorii referitoare la garanția legală. Orice prelungire față de prevederile garanției legale se supune acordului dintre MED-EL și cumpărător. Prin urmare, aceste prelungiri pot fi diferite în diferite țări. Vă rugăm să contactați reprezentanța MED-EL locală pentru informații referitoare la prevederile garanției.

Orice prelungire față de prevederile garanției legale nu va fi garantată decât dacă produsul este înregistrat în mod corespunzător. Puteți înregistra un produs fie prin completarea formularului de înregistrare furnizat și trimiterea acestuia la MED-EL, fie utilizând site-ul web MED-EL pentru înregistrare online (dacă este disponibil). Solicitați ajutor de la reprezentanța MED-EL locală dacă aveți nevoie de asistență cu procesul de înregistrare.

Orice prelungire față de prevederile garanției legale acoperă exclusiv defecțiunile produsului. Aceasta nu se aplică niciunor deteriorări ale produselor MED-EL supuse unui șoc, unei utilizări necorespunzătoare sau operării în orice manieră neconformă cu instrucțiunile aplicabile ale MED-EL.

Vyhlásenie o záruke

Platia miestne zákonné ustanovenia o záruke. Akékoľvek rozšírenie zákonnej záruky je predmetom dohody medzi spoločnosťou MED-EL a kupujúcim. Takéto predĺženie záruky môže byť v jednotlivých krajinách rôzne. Informácie o poskytnutí záruky získate od miestneho zástupcu spoločnosti MED-EL.

Rozšírenie poskytnutia zákonnej záruky nie je možné, pokiaľ nie je produkt riadne zaregistrovaný. Produkt možno zaregistrovať buď vyplnením poskytnutého registračného formulára a jeho odoslania spoločnosti MED-EL, alebo pomocou registračnej internetovej stránky spoločnosti MED-EL (podľa dostupnosti). Ak budete pri registračnom procese potrebovať pomoc, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti MED-EL.

Akékoľvek rozšírenie poskytnutia zákonnej záruky sa vzťahuje výlučne na chyby produktu. Nevzťahuje sa na žiadne poškodenie produktov spoločnosti MED-EL v dôsledku nesprávneho použitia alebo zneužitia, alebo v dôsledku použitia spôsobom, ktorý je v rozpore s príslušnými pokynmi od spoločnosti MED-EL.

Garancijska izjava

Veljajo obvezna lokalna zakonska garancijska določila. Razširitev zakonsko predpisanih garancijskih določil je predmet dogovora med družbo MED-EL in kupcem. Zato so te razširitve lahko različne v različnih državah. Za informacije o garancijskih določilih se obrnite na lokalnega predstavnika MED-EL.

Morebitna razširitev zakonskega garancijskega določila se ne odobri, če izdelek ni ustrezno registriran. Izdelek lahko registrirate tako, da izpolnite priloženi registracijski obrazec in ga pošljete družbi MED-EL ali pa uporabite spletno stran MED-EL za registracijo (če je ta možnost na voljo). Za pomoč v postopku registracije se obrnite na lokalnega predstavnika MED-EL.

Morebitna razširitev zakonsko predpisanega določila pokriva izključno okvare izdelka. To ne velja za morebitne poškodovane izdelke MED-EL, ki so bili izpostavljeni zlorabi ali nepravilni uporabi ali pa so bili uporabljeni na način, ki ni skladen z ustreznimi navodili MED-EL.

Izjava o garanciji

Primenjuju se obavezne odredbe propisane lokalnim zakonom. Za svako produženje garancijskih odredaba propisanih zakonom mora se zaključiti ugovor između kompanije MED-EL i kupca. Zato se ova produženja mogu razlikovati u različitim državama. Informacije o garancijskim odredbama potražite od lokalnog predstavništva kompanije MED-EL.

Produženja odredaba zakonske garancije neće se odobriti ukoliko proizvod nije propisno registrovan. Proizvod možete registrovati tako što ćete popuniti priloženi registracijski obrazac i poslati ga kompaniji MED-EL, odn. tako što ćete koristiti MED-EL-ov veb-sajt za registraciju preko interneta (kada bude bio dostupan). Ukoliko vam je tokom procesa registracije potrebna pomoć, obratite se lokalnom predstavništvu kompanije MED-EL.

Produženja odredaba zakonske garancije isključivo se odnose na kvarove proizvoda. To se ne odnosi na proizvode kompanije MED-EL koji su bili izloženi zloupotrebi ili pogrešnoj upotrebi, odn. ako se njima rukovalo na način koji nije u skladu sa važećim uputstvom kompanije MED-EL.

Garantideklaration

Lokala, obligatoriska, lagstadgade garantibestämmelser gäller. En utvidgning av de lagstadgade garantibestämmelserna är föremål för avtal mellan MED-EL och inköparen. Därför kan dessa förlängningar skilja sig mellan olika länder. Kontakta din lokala MED-EL-representanten för information om garantibestämmelser.

En utvidgning av de lagstadgade garantibestämmelserna kan inte utfärdas såvida inte produkten har registrerats på korrekt vis. Du kan registrera en produkt antingen genom att fylla i det medföljande registreringsformuläret och skicka det till MED-EL eller via onlineregistreringen på MED-EL:s webbplats (om tillgängligt). Kontakta din lokala MED-EL-representant om du behöver hjälp med registreringen.

En utvidgning av de lagstadgade garantibestämmelserna täcker uteslutande produkthaveri. Den gäller inte för skadade MED-EL-produkter som blivit utsatta för missbruk eller felanvändning eller använts på ett sätt som ej är i enlighet med tillämpliga instruktioner från MED-EL.

Garanti Beyannamesi

Zorunlu yerel yasal garanti hükümleri geçerlidir. Yasal garanti hükümlerinin uzatılması MED-EL ve alıcı arasındaki anlaşmaya tabidir. Bu yüzden bu uzatmalar çeşitli ülkelerde farklı olabilir. Garanti hükümleri hakkında bilgi için lütfen yerel MED-EL temsilcinizle iletişime geçin.

Ürün doğru bir şekilde tescil edilmediği sürece, yasal garanti hükümlerinin uzatılması hiçbir şekilde kabul edilmez. Bir ürünü kaydedebilmek için eklenen kayıt formunu doldurup MED-EL'e gönderiniz veya MED-EL'in çevrimiçi kayıt web sitesini (varsa) kullanınız. Kayıt işleminde yardıma ihtiyacınız olursa, yardım için yerel MED-EL temsilcinize danışın.

Yasal garanti hükmünün herhangi bir şekilde özel olarak uzatılması ürün arızalarını kapsar. Bu durum kötüye kullanıma veya yanlış kullanıma maruz kalan veya geçerli MED-EL talimatlarına aykırı bir şekilde çalıştırılan herhangi bir MED-EL ürünü için geçerli değildir.

Заява про гарантійні зобов'язання

Застосовуються обов'язкові місцеві положення передбаченої законом гарантії. Продовження дії положень передбаченої законом гарантії регулюється угодою між компанією MED-EL та покупцем. Тому таке продовження може відрізнятися залежно від країни. Для отримання інформації щодо гарантійних положень звертайтеся до місцевого представника компанії MED-EL.

Продовження дії положення передбаченої законом гарантії не надається, поки продукт не буде належним чином зареєстрований. Ви можете зареєструвати продукт шляхом заповнення наданої реєстраційної форми та відправлення її на адресу компанії MED-EL, або скориставшись онлайн-реєстрацією на веб-сайті MED-EL (за наявності). Якщо вам потрібна допомога під час процесу реєстрації, звертайтеся до місцевого представника компанії MED-EL.

Продовження дії положень передбаченої законом гарантії поширюється виключно на несправності в роботі продукту. Воно не поширюється на пошкодження продуктів компанії MED-EL внаслідок неправильного використання, використання не за призначенням або з порушенням інших застосовних інструкцій компанії MED-EL.

Chế độ bảo hành

Chúng tôi áp dụng các quy định bảo hành bắt buộc theo luật địa phương. Tất cả các điều khoản bảo hành mở rộng đều tuân theo thỏa thuận giữa MED-EL và người mua. Do đó các điều khoản mở rộng này có thể khác nhau ở từng quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện của MED-EL nơi gần nhất để biết thêm thông tin về các điều khoản bảo hành.

Khách hàng chỉ được hưởng các điều khoản bảo hành mở rộng khi sản phẩm được đăng ký đúng cách. Bạn có thể đăng ký sản phẩm bằng cách điền đầy đủ thông tin vào mẫu đăng ký kèm theo và gửi đến MED-EL hoặc bằng cách sử dụng trang web đăng ký trực tuyến của MED-EL (nếu có). Liên hệ với đại diện của MED-EL nơi gần nhất nếu bạn cần hỗ trợ trong quá trình đăng ký.

Tất cả các điều khoản bảo hành mở rộng chỉ áp dụng cho các lỗi sản phẩm. Chúng không được áp dụng cho các hỏng hóc gây ra do các sản phẩm của MED-EL bị lạm dụng hay bị sử dụng sai mục đích, hoặc được sử dụng không theo đúng các hướng dẫn hiện hành của MED-EL.

保固聲明

適用當地強制性的法定保固規定。延長法定保固需要買方與 MED-EL 簽訂協定。因此不同國家延長政策可能有所不同。請聯繫您當地的 MED-EL 代表，以瞭解保固規定。

如產品未經正確登記，任何延長法定保固均不予批准。您可以填寫隨附的登記表並將其發送到 MED-EL 或使用 MED-EL 的線上登記網站（如果可用）來登記產品。如果您在登記過程中需要協助，請聯繫您當地的 MED-EL 代表。

任何法定保固延長範圍均僅限產品故障。對於因濫用、誤用、以及因不遵守相關的使用說明而導致 MED-EL 產品出現損壞的情況，MED-EL 概不負責。



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

medel.com



Business Unit Vibrant

MED⁹EL

ADHEAR

Регистрация

AW38620.2.0 (Russian)



hearLIFE

Данные продукта

Серийный номер комплекта ADHEAR <i>Заполняется в случае отсутствия наклейки:</i> ADHEAR Kit	Дата включения аудиопроцессора ДД / ММ / ГГГГ Ухо ☐ Слева ☐ Справа
Настройку выполнил(-а)	
Название и адрес клиники/учреждения	

Данные пользователя

Имя	Дата рождения ДД / ММ / ГГГГ
Фамилия	
Улица	
Почтовый индекс, город	
Страна	Телефон
Эл. почта	

Опрос пользователя

Когда вы поняли, что потеряли слух?	Прошлые лечение
Тип потери слуха ☐ Кондуктивная, стойкая ☐ Кондуктивная, переходящая ☐ Односторонняя глухота ☐ Врожденная ☐ Приобретенная	Причина потери слуха ☐ Холестеатома ☐ Хронический средний отит ☐ Порок развития ☐ Неизвестно ☐ Другое, укажите:
Как вы узнали о MED-EL? (Пожалуйста, выберите только один ответ) ☐ Клиника (ЛОП-отделение) ☐ Логопед ☐ Другой пользователь слухового устройства ☐ Местный отоларинголог ☐ Школа/учебное заведение ☐ Аудиолог ☐ Интернет ☐ Другое, укажите: ☐ Специалист по слуховым аппаратам ☐ Социальные сети	
Почему вы выбрали MED-EL? ☐ Наиболее совершенная технология ☐ Репутация ☐ Превосходные обслуживание и поддержка ☐ Любовь к музыке ☐ Наличие в социальных сетях и Интернете ☐ Рекомендация специалиста ☐ Чья-либо рекомендация ☐ Общение с пользователем продукции MED-EL ☐ Уже пользуюсь продукцией MED-EL	Что для вас значит бренд «MED-EL»? ☐ Превосходная слышимость ☐ Наука и инновации ☐ Заботливый партнер, заслуживающий доверия ☐ Качество и безопасность изделий ☐ Индивидуализация ☐ Семейная компания ☐ Не имею мнения

Настоящим я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных в разделах «Данные пользователя» и «Опрос пользователя», компанией MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Инсбрук, Австрия, и ее аффилированными компаниями для собственного внутреннего пользования после проведения лечения. Эти данные не будут передаваться третьим лицам. Согласие дается добровольно и может быть отозвано, если дальнейшая обработка не требуется.

- ☐ Да, я хочу получать информацию об инновационных продуктах и новости о продуктах компании MED-EL. Этим я даю свое согласие на то, что ко мне будут обращаться до дальнейшего уведомления.

Фамилия и имя пользователя или законного представителя в случае несовершеннолетних

Дата

Подпись пользователя или законного представителя в случае несовершеннолетних

Для обеспечения договорного гарантийного покрытия вашего аудиопроцессора, пожалуйста, заполните эту форму и верните ее в прилагаемом конверте по следующему адресу:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Attn. Product Registration, Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
 Факс: +43 (0) 5 77 88 5590, registration@medel.com



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

medel.com



LEERSEITE

BRZl. 1777/2024

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift der Frau **Elena Iltchenko**, geboren am vierten Dezember neunzehnhundertdreiund-siebzig **(04.12.1973)**, per Adresse Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, wird hiemit beglaubigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt. -----

Innsbruck, am dritten September zweitausendvierundzwanzig (03.09.2024). -----

Gebühr € 14,30 entrichtet
Mag. Gerhard Schafferer
öffentl. Notar
Innsbruck



[Handwritten signature in blue ink]
Öffentl. Notar



Перевод штампов и текста нотариального удостоверения на документе «Эксплуатационная документация» на медицинское изделие Аппарат слуховой костной проводимости ADHEAR с принадлежностями.

Стр. 1

Логотип МЕД-ЭЛЬ

Утверждено (кем): МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Ильченко Елена (Специалист, Отдел Регистрации)

Подпись: /подпись/

Штамп: Инсбрук, 03 сентября 2024

Штамп: МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Инструкция по применению

Первая страница обложки Инструкции по применению:

Логотип МЕД-ЭЛЬ

Подразделение Вибрант

Стр. 31 Инструкции по применению:

Контактная информация

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ, Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Электронная почта: office@medel.com

Сайт: www.medel.com

2017-2014 МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Последняя страница обложки Инструкции по применению:

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Электронная почта: office@medel.com

Сайт: www.medel.com

Краткое руководство

Первая страница обложки Краткого руководства:

Логотип МЕД-ЭЛЬ

Подразделение Вибрант

Стр. 1 Краткого руководства

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Последняя страница обложки Краткого руководства:

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Электронная почта: office@medel.com

Сайт: www.medel.com

Гарантийные обязательства

Первая страница обложки Гарантийных обязательств:

Логотип МЕД-ЭЛЬ

Гарантийные обязательства

Стр. 1-19 Гарантийных обязательств:

Текст гарантийного обязательства на разных языках, включая русский язык

Последняя страница обложки Гарантийных обязательств:

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Электронная почта: office@medel.com

Сайт: www.medel.com

Регистрационная форма:

Первая страница обложки Регистрационной формы:

Логотип МЕД-ЭЛЬ

2 стр. Регистрационной формы:

Контактная информация: МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ, Регистрация продукции, Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Электронная почта: registration@medel.com

Последняя страница обложки Регистрационной формы:

МЕД-ЭЛЬ Электромедицинише Герете ГмбХ

Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук, Австрия

Электронная почта: office@medel.com

Сайт: www.medel.com

Номер в реестре 1777/2024

Настоящим подтверждаю подлинность вышестоящей подписи госпожи **Елены Ильченко**, рожденной четвертого декабря тысяча девятьсот семьдесят третьего года (**04.12.1973**), по адресу Фюрстенвег 77а, 6020 Инсбрук.

Кроме того, я подтверждаю, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа, и что данный документ был подписан без принуждения.

Инсбрук, третьего сентября две тысячи двадцать четвертого года (03.09.2024)

Взыскано по тарифу 14,30 евро

Магистр Герхард Шафферер

Государственный нотариус

Инсбрук

Печать: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

/Подпись/ Государственный нотариус

Печать на шивке: Магистр Герхард Шафферер, государственный нотариус г. Инсбрук-Тироль 2, Австрийская республика

Конец перевода документа

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024- 9-153

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of N.A. Dzens]

Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:
56 (пятьдесят шесть) листов

Нотариус

[Handwritten signature of N.A. Dzens]

