MED EL

AudioStream

Manual de utilizare



hearLIFE

AW40420_11.0 (Romanian)

Cuprins

1. Introducere 2

2. Scopul utilizării 3
   - 2.1 Scopul vizat 3
   - 2.2 Utilizator prevăzut 3
   - 2.3 Categorie țintă de pacienți 3
   - 2.4 Indicații 3
   - 2.5 Contraindicații 3

3. Avertizări și precauții 4
   - 3.1 Avertizări 4
   - 3.2 Precauții 4

4. Descrierea dispozitivului 6
   - 4.1 Compatibilitatea cu alte dispozitive 6
   - 4.2 Rezumatul siguranței și performanței clinice 6

5. Aspecte fundamentale și manipulare 7
   - 5.1 Asamblarea AudioStream 7
   - 5.2 Configurarea și asocierea AudioStream 8
   - 5.3 Efectuarea apelurilor telefonice 8
   - 5.4 Redare în flux audio 9
   - 5.5 Îngrijirea și întreținerea 9

6. Depanarea 11

7. Interferența cu alte echipamente 13
   - 7.1 Călătoriile cu avionul 13

8. Date tehnice 14
   - 8.1 Caracteristicile dispozitivului 14
   - 8.2 Precizări de reglementare 15
   - 8.3 Informații referitoare la radiofrecvență/telecomunicații 15
   - 8.4 Recomandări și declarația producătorului 16

9. Diverse 18
   - 9.1 Garanție 18
   - 9.2 Depozitarea 18
   - 9.3 Eliminarea 18
   - 9.4 Simboluri 18
   - 9.5 Contact 19

1. Introducere

Acest manual de utilizare oferă informații și instrucțiuni pentru MED-EL AudioStream (Ma070401), un capac opțional al unității de alimentare pentru procesoarele audio SONNET / SONNET EAS și SONNET 2 / SONNET 2 EAS, denumite procesoare audio în acest manual de utilizare. Acesta include instrucțiunile de asamblare și instrucțiunile de îngrijire corespunzătoare a dispozitivului.

Dvs. sunteți operatorul AudioStream, de aceea trebuie să citiți întregul manual. Nu efectuați niciun fel de activități de întreținere diferite de cele descrise în manual.

Nu toate produsele din cadrul acestui document sunt aprobate sau disponibile în prezent în toate țările. Vă rugăm să contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru mai multe informații cu privire la disponibilitatea produselor în țara dumneavoastră în acest moment sau pentru orice întrebări ați putea avea.

În acest document sunt utilizate următoarele simboluri:



Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămare gravă.



Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca leziuni minore sau inconveniențe pentru utilizator și/sau daune materiale.



Informații relevante în special pentru părinții, tutorii sau îngrijitorii utilizatorilor.

2. Scopul utilizării

AudioStream este un capac opțional al unității de alimentare, care poate fi utilizat cu un procesor audio MED-EL compatibil pentru redarea în flux a conținutului audio de pe dispozitive mobile (de exemplu, smartphone-uri) pe procesorul audio MED-EL compatibil.

2.1 Scopul vizat

Capac opțional al unității de alimentare, care poate fi utilizat pentru redarea în flux a conținutului audio de pe dispozitive electronice compatibile pe procesoarele audio MED-EL.

2.2 Utilizator prevăzut

AudioStream este destinat utilizatorilor care au primit un procesor audio MED-EL compatibil.

2.3 Categorie țintă de pacienți

AudioStream este destinat utilizatorilor de orice vârstă.

2.4 Indicații

AudioStream este destinat utilizatorilor care au primit un procesor audio MED-EL compatibil.

AudioStream este destinat utilizării în mediile tipice de zi cu zi (domiciliu, birou, exterior etc.) și este adecvat pentru utilizarea cotidiană în timpul orelor de veghe ale utilizatorului.

2.5 Contraindicații

Un utilizator nu trebuie să primească un dispozitiv AudioStream dacă se știe că prezintă intoleranță la materialele utilizate în AudioStream.

AudioStream nu este destinat utilizării în mediile unde transmisiile în gama de radiofrecvență (RF) sunt interzise.

3. Avertizări și precauții

Vă rugăm să citiți cu atenție secțiunea următoare. Pentru mai multe informații despre utilizarea sigură a procesorului audio, consultați manualul de utilizare al procesorului audio respectiv. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru orice întrebări ați putea avea.

Nu folosiți sistemul de implant cohlear MED-EL[1] împreună cu alte dispozitive decât cele prezentate în acest manual de utilizare sau aprobate de MED-EL. Utilizarea unor procesoare audio diferite de cele specificate sau furnizate de către MED-EL poate determina emisii electromagnetice crescute sau imunitatea electromagnetică redusă a dispozitivului AudioStream, cauzând astfel funcționarea incorectă. Dacă aveți probleme cu vreo componentă a sistemului, citiți secțiunea Depanarea sau contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local.

3.1 Avertizări



GHID ADRESAT PĂRINȚILOR

- Copiii și persoanele aflate în îngrijire trebuie instruiți să nu înghită și să nu introducă nicio componentă a dispozitivului în gură, respectiv să nu se joace cu vreo componentă a acestuia. Înghițirea de componente ar putea cauza sufocarea sau vătămări interne.
- Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

3.2 Precauții

AudioStream conține componente electronice sofisticate care necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC). Respectați întotdeauna indicațiile evidențiate în acest capitol, precum și în secțiunea Date tehnice, Recomandări și Declarația producătorului.

- Componentele electronice sunt fiabile, dar trebuie tratate cu grijă.
- Nu operați nicio modificare asupra carcasei, componentelor electronice sau altor piese ale dispozitivului AudioStream.
- Manipulați întotdeauna cu grijă dispozitivul AudioStream, pentru a obține o durată de viață maximă și pentru a evita toate riscurile (de exemplu, deteriorare sau vătămare).

1 Aceasta se referă și la implantul auditiv de trunchi cerebral (ABI).

- Utilizați întotdeauna dispozitivul AudioStream cu un cadru al unității de alimentare sau un adaptor al bateriei reîncărcabile compatibil.
- Nu utilizați dispozitivul AudioStream în condiții ambientale diferite de cele descrise în secțiunea Date tehnice, deoarece aceasta ar putea deteriora dispozitivul.
- Intervalul de temperatură de funcționare definit pentru dispozitivul AudioStream este cuprins între 0 °C și +50 °C.
- Evitați căldura excesivă. Căldura excesivă poate deteriora dispozitivul AudioStream, făcându-l inutilizabil.
- Nu lăsați dispozitivul AudioStream în lumina directă a soarelui (în special în interiorul unei mașini). Expunerea directă prelungită la lumina solară poate cauza deteriorarea dispozitivului AudioStream.
- Evitați contactul dispozitivului AudioStream cu apa, întrucât ar putea să îi afecteze funcționarea. În caz de udare a dispozitivului AudioStream, aveți grijă să îl demontați de pe procesorul audio, să îl ștergeți și să îl plasați în trusa de uscare. Scoateți și opriți întotdeauna procesorul audio și păstrați-l într-un loc uscat înainte de a face baie, duș sau alte activități în care intrați în contact cu apa.
- Nu scăpați și nu expuneți dispozitivul AudioStream în zone periculoase (de exemplu, aparate sau tensiune înaltă). Aceasta ar putea deteriora dispozitivul AudioStream.
- Nu utilizați AudioStream în vecinătatea spațiilor cu radiații ionizante puternice (de exemplu, aparate de radiografie) sau a câmpurilor electromagnetice (de exemplu, aparate IRM). Astfel de radiații sau câmpuri pot împiedica funcționarea sistemului de implant cohlear MED-EL.
- Echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență (RF) (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de minimum 30 cm față de orice componentă a dispozitivului AudioStream, inclusiv cablurile specificate de MED-EL. În caz contrar, poate rezulta scăderea performanței dispozitivului AudioStream.
- Nu utilizați dispozitivul AudioStream imediat lângă sau deasupra altor echipamente, întrucât aceasta poate determina funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, dispozitivul AudioStream și celelalte echipamente trebuie observate pentru a confirma că acestea funcționează normal.
- Nu utilizați dispozitivul AudioStream în medii unde sunt interzise transmisiile în gama de radiofrecvență (RF).

4. Descrierea dispozitivului

AudioStream este un gadget opțional pentru redarea în flux, care conectează wireless procesorul audio cu dispozitivele mobile (smartphone, tabletă etc.), pentru a transmite sunet, cum ar fi un apel telefonic sau muzică, direct în urechile dvs., fără a fi nevoie de accesorii intermediare.



4.1 Compatibilitatea cu alte dispozitive

Dispozitivul AudioStream este compatibil cu procesoarele audio SONNET / SONNET EAS, SONNET 2 / SONNET 2 EAS. Pentru mai multe informații despre compatibilitate, consultați manualul de utilizare al procesorului audio. Pentru dispozitivele Apple® și Android™ [2] compatibile, accesați pagina noastră web, la medel.com.

4.2 Rezumatul siguranței și performanței clinice

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil la următorul link: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

2 Android este o marcă comercială a Google LLC

5. Aspecte fundamentale și manipulare

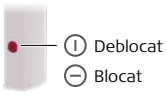
Citiți cu atenție această secțiune pentru a vă familiariza cu funcționarea dispozitivului AudioStream. Contactați audiologul/profesionistul din domeniul sănătății sau reprezentantul MED-EL local pentru orice întrebări ați putea avea.

Dispozitivul AudioStream este activat prin glisarea capacului peste opțiunea unității de alimentare. Pentru informații suplimentare privind blocarea capacului în poziție, consultați manualul de utilizare al procesorului audio aplicabil.

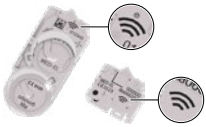
5.1 Asamblarea AudioStream

AVERTIZARE
Când utilizatorul este un copil sau o persoană aflată în îngrijire, rotiți întotdeauna închizătoarea capacului unității de alimentare în sens orar ↻ în poziția blocată ⊖ după ce capacul a fost mutat complet peste cadru, pentru a preveni dezasamblarea procesorului audio.

Pentru asamblarea dispozitivului AudioStream, procedați după cum urmează:

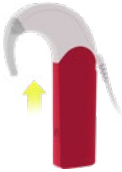


1. Asigurați-vă că închizătoarea capacului unității de alimentare a procesorului audio este în poziția deblocată ⓘ.
2. Opriți procesorul audio, glisând și scoțând capacul unității de alimentare pe care l-ați folosit.
3. Asamblați un cadru al unității de alimentare compatibil sau un adaptor pentru bateria reîncărcabilă la procesorul audio, dacă nu este deja utilizat. Un cadru al unității de alimentare compatibil sau un adaptor pentru bateria reîncărcabilă este indicat prin acest simbol .



   OBSERVAȚIE: AudioStream nu poate fi utilizat cu bateria reîncărcabilă max sau cu bateria reîncărcabilă micro.

4. Asigurați-vă că închizătoarea capacului AudioStream este în poziția deblocată ⓘ.
5. Glisați dispozitivul AudioStream complet peste cadrul unității de alimentare sau adaptorul pentru bateria reîncărcabilă, pentru a porni procesorul audio.



5.2 Configurarea și asocierea AudioStream

Pentru redarea în flux a sunetului prin AudioStream direct la procesorul dvs., mai întâi trebuie să configurați și să asociați dispozitivul AudioStream.

ATENȚIE
Nu asociați dispozitivul AudioStream cu alte dispozitive wireless, deoarece acest lucru ar putea duce la senzații auditive nedorite.

Pentru a configura AudioStream pe un dispozitiv mobil, procedați după cum urmează:

1. Descărcați cea mai recentă aplicație AudioKey din magazinul de aplicații.
2. Porniți aplicația AudioKey pe dispozitivul mobil, atingeți meniul din colțul din stânga sus și deschideți opțiunile de conectare.
3. Selectați AudioStream/Configurare și urmați instrucțiunile din aplicație.

Pentru a asocia dispozitivul mobil cu AudioStream, procedați după cum urmează:

1. Eliminați orice informații de asociere pentru AudioStream de pe dispozitivul mobil, dacă există (de exemplu, atingând „Uitați acest dispozitiv").
2. Asigurați-vă că dezactivați *Bluetooth*® [3] pe alte dispozitive mobile cu care AudioStream a fost deja asociat.
3. Asociați AudioStream la dispozitivul mobil așa cum descrie sistemul de operare al dispozitivului mobil respectiv (dispozitive iOS: utilizați meniul „Accesibilitate"; dispozitive Android: utilizați meniul standard Bluetooth).

Odată configurat și asociat cu succes, puteți utiliza AudioStream pentru a vă bucura de sunetul provenit de la orice dispozitiv mobil compatibil asociat. Nu trebuie să configurați din nou dispozitivul AudioStream.

5.3 Efectuarea apelurilor telefonice

ATENȚIE
- Utilizarea tehnologiei wireless Bluetooth sau orice schimbări în tehnologia wireless Bluetooth (de exemplu, actualizări firmware, schimbări de hardware, conectarea/deconectarea dispozitivelor suplimentare etc.) poate prezenta riscuri neidentificate anterior. Dacă se identifică astfel de riscuri, acestea trebuie analizate, evaluate și controlate.

3 Cuvântul de marcă și siglele Bluetooth sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare de către MED-EL a unor astfel de mărci este realizată sub licență.

- Funcționalitatea wireless de 2,4 GHz poate fi afectată de interferențe electromagnetice provenite de la alte echipamente electrice și electronice din apropiere, chiar dacă acestea sunt conforme cu toate cerințele aplicabile referitoare la emisiile electromagnetice. Dacă există astfel de interferențe (de exemplu, întreruperi sau zgomot audibil), îndepărtați-vă de acest echipament electronic și electric.

Pentru utilizarea dispozitivului AudioStream pentru apeluri telefonice, procedați după cum urmează:

1. Porniți procesorul audio.
2. Asigurați-vă că AudioStream este asociat cu telefonul dvs. și că este stabilită o conexiune Bluetooth.
3. Pentru a începe un apel telefonic, procedați așa cum faceți de obicei pe dispozitivul mobil, vorbind în telefon. Veți auzi automat conversația redată în flux către implantul dumneavoastră.
4. Pentru a primi un apel telefonic, pur și simplu preluați-l de pe dispozitivul mobil și bucurați-vă de conversație.

5.4 Redare în flux audio

Pentru a reda în flux muzică sau alte semnale audio (de exemplu, o carte audio) de pe un dispozitiv mobil, procedați după cum urmează:

1. Porniți procesorul audio.
2. Asigurați-vă că AudioStream este asociat cu telefonul dvs. și că este stabilită o conexiune Bluetooth.
3. Porniți sursa audio. Sunetul de la dispozitivul mobil este acum redat în flux direct pe AudioStream.

5.5 Îngrijirea și întreținerea

Dispozitivul AudioStream este conceput pentru durabilitate și fiabilitate. Manipulați dispozitivul cu grijă.

Pentru mai multe informații despre îngrijirea și întreținerea procesorului audio, consultați manualul de utilizare al procesorului audio respectiv.

Dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător, consultați secțiunea Depanarea pentru soluții posibile.

- Nu scăpați dispozitivul.
- Nu încercați să reparați părțile electronice ale dispozitivului AudioStream.

- Nu încercați să deschideți dispozitivul AudioStream, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul.
- Protejați dispozitivul AudioStream de lichide, praf și temperaturi excesive.
- Nu curățați dispozitivul AudioStream în sau sub apă. Curățați dispozitivul AudioStream cu grijă, cu o lavetă umezită. Nu utilizați niciodată produse de curățat de uz casnic.
- Uscați AudioStream peste noapte în trusa de uscare expediată împreună cu procesorul audio, pentru a preveni corodarea contactelor. Nu utilizați cuptorul cu microunde sau orice alte dispozitive de încălzire pentru a usca dispozitivul AudioStream.
- Dispozitivul AudioStream nu necesită întreținere periodică din partea personalului clinic sau al altor experți.

6. Depanarea

Pentru asistență și raportarea problemelor asociate cu acest produs MED-EL sau pentru raportarea operațiunilor sau evenimentelor neașteptate, contactați reprezentantul dumneavoastră local MED-EL. Consultați manualul de utilizare aplicabil al procesorului audio pentru instrucțiuni suplimentare de depanare.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Procesul de asociere a eșuat	Perturbări în procesul de asociere	• Porniți funcționalitatea Bluetooth pe dispozitivul mobil. • Opriți și reporniți dispozitivul AudioStream în modul de asociere. • Smartphone-ul trebuie să fie compatibil cu AudioStream. Accesați site-ul nostru web, medel.com, pentru o listă a smartphone-urilor compatibile. • Asigurați-vă că smartphone-ul utilizează sistemul de operare corect: Android 10 sau o versiune superioară pentru dispozitivele pe sistem Android; iOS 11 sau o versiune superioară pentru dispozitivele Apple. • Respectați strict procedura de asociere descrisă în aplicația AudioKey. Asigurați-vă că aveți instalată versiunea corectă a aplicației AudioKey. • Asigurați-vă că AudioStream nu este conectat cu un alt dispozitiv mobil atunci când doriți să îl asociați cu un dispozitiv nou. • Aduceți dispozitivul AudioStream mai aproape de dispozitivul mobil cu care se intenționează asocierea.
Transmisia streaming audio nu pornește	AudioStream nu este încă asociat	Asociați AudioStream cu dispozitivul mobil (consultați secțiunea Aspecte fundamentale și manipulare, Configurarea și asocierea AudioStream).
Niciun sunet perceptibil în timpul unei redări în flux active	AudioStream este în afara razei de acțiune	• Asigurați-vă că procesorul audio este pornit. • Înlocuiți bateria procesorului audio dacă este descărcată. • Asigurați-vă că procesorul audio se află în raza de acoperire.
Distorsiuni percepute în timpul redării audio în flux (întreruperi, zgomot)	Dispozitivul nu se află în raza de acoperire sau sunt interferențe cu alte dispozitive	• Curățați contactele FM de pe partea laterală a procesorului audio. • Reduceți distanța dintre dispozitiv și procesorul audio. • Dacă este posibil, eliminați dispozitivele care interferează (în special în banda de 2,4 GHz, de exemplu, un router Wi-Fi sau un computer). • Dacă este posibil, schimbați locația routerului Wi-Fi și/sau a computerului. • Dacă este posibil, utilizați banda de 5 GHz a sistemului dumneavoastră Wi-Fi. • În cazul unui apel telefonic, nu poziționați dispozitivul mobil prea aproape de AudioStream.
Nu se aude niciun sunet sau sunetul este prea slab	Volumul este prea scăzut	• Curățați contactele FM de pe partea laterală a procesorului audio. • Creșteți volumul pe dispozitivul mobil (de exemplu, smartphone). • Dacă volumul rămâne prea scăzut, creșteți volumul procesorului audio.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Sunet prea puternic sau cu trosnituri	Volumul este prea mare	• Curățați contactele FM de pe partea laterală a procesorului audio. • Reduceți volumul pe dispozitivul mobil (de exemplu, smartphone). • Dacă volumul rămâne prea ridicat, reduceți volumul procesorului audio.

7. Interferența cu alte echipamente

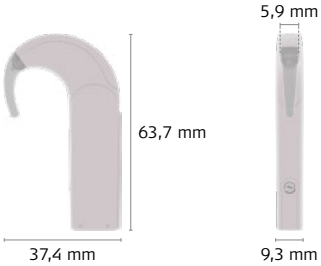
7.1 Călătoriile cu avionul

Pe lângă cerințele EASA (Agenția Europeană de Siguranță a Aviației) și cerințele FAA (Administrația Federală de Aviație), reglementările companiilor aeriene solicită suspendarea operațiunilor wireless înainte de îmbarcarea într-un avion. Dispozitivul AudioStream nu trebuie utilizat în avioane, cu excepția cazurilor permise în mod specific de către personalul de zbor. Înlocuiți AudioStream cu un alt capac al unității de alimentare.

8. Date tehnice

Pentru datele tehnice ale procesorului audio, consultați manualul de utilizare a procesorului audio aplicabil.

8.1 Caracteristicile dispozitivului

Model	AudioStream (Ma070401)
Dimensiuni[4]	
Greutate[4]	• Seria SONNET pentru CI cu AudioStream (inclusiv bateriile): 11,5 g • Seria SONNET pentru EAS cu AudioStream (inclusiv bateriile): 12,2 g
Materiale care intră în contact cu corpul	Amestec de policarbonat și polimer acrilonitril-butadien-stirol (PC/ABS)
Interval de temperatură și de umiditate	• Interval de temperatură de funcționare: între 0 °C și +50 °C • Interval de temperatură de depozitare: între –29 °C și +60 °C • Interval de umiditate relativă: între 15 % și 90 % • Interval de presiune atmosferică: între 700 hPa (mbar) și 1060 hPa (mbar)
Performanța esențială	Niciuna din caracteristicile de performanță ale dispozitivului AudioStream nu reprezintă performanță esențială conform definiției din IEC 60601-1.
Durată de viață utilă estimată	Durata de viață utilă estimată a dispozitivului AudioStream, conform definiției din IEC 60601-1, este de 5 ani. Nu sunt necesare acțiuni pentru menținerea siguranței de bază în ceea ce privește perturbările electromagnetice pe parcursul duratei de viață utile estimate.
Legătura de radiofrecvență	• Banda de frecvență pentru recepție/transmisie: între 2400 MHz și 2483,5 MHz • Dispozitiv de rază scurtă (SRD) conform ERC/REC 70-03 Anexa 3 (bandă B) • Tipul de modulare: proces de modulare Gausian (GFSK) • Putere maximă de radiație efectivă (ERP): 702 µW (–1,54 dBm) • Lățimea de bandă a canalului: 1 MHz, 2 MHz

4 valori tipice

8.2 Precizări de reglementare

Valabil doar pentru Canada:

Model: AudioStream (Ma070401) – IC: 11986A-AS

The above devices contain licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans les appareils mentionnés ci-dessus est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Valabil doar pentru Statele Unite ale Americii:

Model: AudioStream (Ma070401) – FCC ID: VNP-AS

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

8.3 Informații referitoare la radiofrecvență/ telecomunicații

Țară	Simbol/Număr de înregistrare
Argentina	C-26655
Australia / Noua Zeelandă	
Brazilia	06364-21-02433
Canada	IC: 11986A-AS
Japonia	201-220002
Africa de Sud	TA-2020-8281 APPROVED

Țară	Simbol/Număr de înregistrare
Taiwan	CCAR21LP0970T3
SUA	FCC ID: VNP-AS

8.4 Recomandări și declarația producătorului

Tabele conform standardului IEC 60601-1-2 pentru AudioStream
Nu sunt permise abateri de la acest standard colateral și nu se aplică excepții.

Emisii electromagnetice – pentru toate echipamentele și sistemele
AudioStream este destinat utilizării în mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu. Este în sarcina clientului sau utilizatorului să se asigure că dispozitivul AudioStream este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grupa 1	AudioStream utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Ca atare, emisiile sale de radiofrecvență sunt de nivel foarte scăzut și este foarte puțin probabil ca ele să genereze interferențe cu aparatele electronice din apropiere.
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Clasa B	AudioStream este adecvat pentru utilizarea în toate locațiile, inclusiv locațiile rezidențiale sau cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu electricitate de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în mod obișnuit drept locuințe.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune sau emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitate electromagnetică – pentru toate echipamentele și sistemele
AudioStream este destinat utilizării în mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu. Este în sarcina clientului sau utilizatorului să se asigure că dispozitivul AudioStream este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau placată ceramic. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranziții electrice rapide sau salve IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Vârfuri de tensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linii la linii ±2 kV linie la împământare	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi, și variații ale tensiunii pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % U_T pentru 0,5 cicluri (1 fază) 0 % U_T pentru 1 ciclu 70 % U_T pentru 25/30 cicluri (50/60 Hz) 0 % U_T pentru 250/300 cicluri (50/60 Hz)	Nu se aplică	Calitatea energiei de la rețeaua de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale sau spitalicești.
Câmpul magnetic la frecvența alimentării electrice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea din rețeaua de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Imunitate electromagnetică – pentru echipamentele și sistemele care nu susțin viața
AudioStream este destinat utilizării în mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu. Este în sarcina clientului sau utilizatorului să se asigure că dispozitivul AudioStream este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms, între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și ale stațiilor radio de amatori cuprinse între 150 kHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm față de orice parte a procesorului audio, inclusiv cablurile specificate de MED-EL. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței procesorului audio.

Test de imunitate	Nivel de test conform IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m, între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m	
		3 V/m, între 2,7 GHz și 6 GHz	
Câmpurile de proximitate ale echipamentelor de comunicații de radiofrecvență fără fir IEC 61000-4-3	27 V/m, între 380 MHz și 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m, între 430 MHz și 470 MHz	28 V/m	
	9 V/m, între 704 MHz și 787 MHz	9 V/m	
	28 V/m, între 800 MHz și 960 MHz	28 V/m	
	28 V/m, între 1700 MHz și 1990 MHz	28 V/m	
	28 V/m, între 2400 MHz și 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m, între 5100 MHz și 5800 MHz	9 V/m	
Câmpuri magnetice în proximitate IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 kHz	8 A/m	
	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m	
	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m	

9. Diverse

9.1 Garanție

Consultați declarația de garanție însoțitoare pentru informații privind prevederile garanției MED-EL.

9.2 Depozitarea

Păstrați dispozitivul AudioStream într-un loc uscat (de exemplu, trusa de uscare a procesorului audio) și protejați-l împotriva razelor solare directe.

9.3 Eliminarea

Vă sfătuim să eliminați toate componentele dispozitivului AudioStream, returnându-le la filiala locală sau distribuitorul local MED-EL. Colectarea izolată și recuperarea adecvată a deșeurilor de echipamente electronice și electrice în momentul eliminării ne permit să contribuim la conservarea resurselor naturale. În plus, reciclarea corespunzătoare a deșeurilor electrice și electronice va asigura sănătatea oamenilor și a mediului înconjurător.

9.4 Simboluri

CE 0123 Dispozitivul AudioStream este în conformitate cu regulamentul 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale/EDM).

Marcaj CE, aplicat pentru prima dată în 2020

Prin prezenta, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH declară că tipul de echipamente radio AudioStream este compatibil cu Directiva 2014/53/UE. Textul integral al declarației de conformitate UE este disponibil la următoarea adresă de internet: www.medel.com/compliance

MD Dispozitiv medical

Atenție

Consultați instrucțiunile de utilizare

Producător

Data fabricației

REF Numărul de catalog

SN Numărul de serie

Fragil, manipulați cu grijă

Limită de temperatură

 Limită de umiditate

 Limită de presiune atmosferică

 Piesă aplicată de tip BF (IEC 60601-1)

 Radiație electromagnetică neionizantă

 Unitate de alimentare recomandată pentru utilizare cu accesoriile wireless

IP54 Protecție împotriva umidității și prafului conformă cu IEC 60529

Această clasificare înseamnă că procesorul dumneavoastră audio este protejat împotriva defectării provocate de praf și stropi de apă, atunci când este asamblat complet, adică dacă

- capacul pentru microfon și cârligul de atașare retroauricular sunt fixate pe unitatea centrală,
- Un mulaj auricular este conectat la cârligul de atașare retroauricular (relevant numai pentru seria SONNET varianta EAS),
- cablul antenei și antena sunt conectate la unitatea centrală,
- cadrul unității de alimentare sau adaptorul pentru bateria reîncărcabilă este conectat la unitatea centrală,
- dispozitivul AudioStream este deplasat complet peste cadrul unității de alimentare sau adaptorul pentru bateria reîncărcabilă.

9.5 Contact

Pentru ajutor și asistență contactați biroul dumneavoastră local MED-EL sau sediul MED-EL. Consultați fișa de contact atașată pentru a găsi biroul dumneavoastră local.

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
https://www.medel.com
Tel: +43 5 77 88
E-mail: office@medel.com

CE
0123

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat producătorului și, dacă este cazul, autorității competente a țării în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

© 2020–2025 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH.
Revizuirea documentului 11.0 (emisă în 2025-03). Toate drepturile rezervate.

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