



# Sikkerhedshåndbog til høreapparater



# Indhold

<b>Sikkerhedsoplysninger</b>	<b>3</b>
Bestemmelsesmæssig anvendelse	3
Forklaring på symboler	3
Generelle advarsler	5
For bestemte apparattyper	14
For børn under 3 år	15
Til bestemte batterityper	13
Ved brug af fjernbetjenings-app	14
Til hørespecialister	15
<b>Vigtige oplysninger</b>	<b>16</b>
Transport- og opbevaringsbetingelser	16
Information vedrørende bortskaffelse	16
Oplysninger om CE-mærkning	17

# Sikkerhedsoplysninger

Denne sikkerhedshåndbog indeholder sikkerhedsoplysninger og andre vigtige oplysninger om dine høreapparater. Den dækker flere apparattyper og valgfrie funktioner.

- ▶ Der henvises til brugervejledningen til dine høreapparater for oplysninger om dit apparattype samt hvilke funktioner, dine høreapparater har aktiveret.

## Bestemmelsesmæssig anvendelse

Høreapparater er beregnet til at forbedre hørelsen for hørehæmmede personer. Diagnose og ordinerings af et høreapparat skal foretages af hørespecialister, f.eks. ørelæger, audiologiassistenter eller akustikere.

Brug kun høreapparater og tilbehør som beskrevet i de respektive brugervejledninger.

## Forklaring på symboler

Symboler anvendt i dette dokument



Angiver en situation, der kan føre til alvorlige, moderate eller mindre skader.



Angiver mulig beskadigelse af ting.



Oplysninger og advarsler til børn med høreapparater.

## Symboler på apparatet eller emballagen



Mærkat om CE-mærkning, bekræfter overholdelse af visse EU-direktiver. Der henvises til afsnittet "Oplysninger om CE-mærkning".



Mærkat for overholdelse af regler og standarder vedr. EMC og radiokommunikation, Australien, se afsnittet "Oplysninger om CE-mærkning".



Symbol for tilvalg for individuelle modeller med trådløs funktion.



Indikerer den lovmæssige producent af apparatet.



Smid ikke apparatet ud som almindeligt affald. Læs mere i afsnittet "Information vedr. bortskaffelse".



Læs og følg instruktionerne i brugsanvisningen.

## Generelle advarsler



### ADVARSEL

Risiko for ødelæggelse af brugerens resterende hørelse.

- ▶ Brug kun høreapparater, som er tilpasset specielt til dine behov.



### ADVARSEL

Risiko for skader!

- ▶ Enheder, der er åbenlyst beskadigede, må ikke bruges, men skal returneres til høreklubben.

**ADVARSEL**

Bemærk, at enhver uautoriseret ændring i produktet kan medføre beskadigelse af produktet eller personskader.

- ▶ Brug kun godkendte dele og tilbehør. Spørg evt. din høreapparatspecialist om hjælp.

**ADVARSEL**

Dine høreapparater vil muligvis reducere visse baggrundslyde, herunder muligvis også lyde fra trafikken eller advarsler.

**ADVARSEL**

Risiko for eksplosion!

- ▶ Brug ikke høreapparaterne i omgivelser med eksplosionsfare (f. eks. i mineområder).

**ADVARSEL**

Fare for kvælning!

Høreapparaterne indeholder små dele, som kan sluges.

- ▶ Opbevar høreapparater, batterier og tilbehør utilgængeligt for børn og mentalt handicappede.
- ▶ Hvis små dele sluges, skal læge eller hospital straks kontaktes.

For høreapparater, der er beregnet til børn under 3 år eller til personer med en udviklingsalder på under 3 år, henvises der også til afsnittet "For børn under 3 år".

**BEMÆRK**

- ▶ Beskyt høreapparaterne mod høj luftfugtighed. Bær dem ikke under bruseren eller når du lægger makeup, bruger parfume, aftershave, hårspray eller solcreme.

**BEMÆRK**

Beskyt høreapparaterne mod stærk varme. Udsæt dem ikke for direkte sollys.

**BEMÆRK**

- ▶ Tør ikke høreapparaterne i mikrobølgeovnen.

**BEMÆRK**

Forskellige slags kraftig stråling, som f.eks. stråling under røntgen- eller MRI-undersøgelser af hovedet, kan beskadige høreapparaterne.

- ▶ Bær ikke høreapparaterne under disse eller lignende undersøgelser.  
Svagere stråling, som f.eks. fra radioudstyr eller sikkerhedsudstyr i lufthavne, beskadiger ikke høreapparaterne.

**BEMÆRK**

Dit apparat opfylder internationale standarder. Det kan dog ikke garanteres, at alle produkter på markedet fungerer uden forstyrrelser. F.eks. kan bestemte induktionskøgezoner medføre lydforstyrrelser.

## Kontraindikationer

---



### ADVARSEL

Spørg en høreapparatspecialist til råds, hvis du oplever usædvanlige bivirkninger som f.eks. irritation af huden, øgede mængder af ørevoks, svimmelhed, ændringer i din hørelse, eller hvis du tror, der kan være kommet fremmedlegemer i din øregang.

---



### ADVARSEL

En høreapparatspecialist bør råde en mulig bruger af et høreapparat til at rådføre sig med en læge, før høreapparatet bruges, hvis høreapparatspecialisten kan fastslå, at den mulige bruger har én af følgende tilstande:

- ▶ Synlig kongenital eller traumatisk deformitet af øret.
- ▶ Historik med aktivt flåd fra øret inden for de seneste 90 dage.
- ▶ Historik med pludseligt eller hurtigt fremskridende høretab inden for de seneste 90 dage.
- ▶ Akut eller kronisk svimmelhed.
- ▶ Unilateralt høretab, opstået pludseligt eller for nyligt inden for de seneste 90 dage.
- ▶ Audiometrisk benledningsdifference er lig med eller større end 15 dB ved 500 Hz, 1.000 Hz og 2.000 Hz.
- ▶ Synligt bevis for betydelig ørevoksophobning eller fremmedlegeme i ørekanalen.
- ▶ Smerte eller ubehag i øret.

## Ved høreapparater med trådløse funktioner

---



I nogle lande gælder restriktioner for brug af trådløst udstyr.

- ▶ Kontakt de lokale myndigheder for yderligere oplysninger.
- 



### **ADVARSEL**

Risiko for påvirkning af elektronisk udstyr!

- ▶ I områder, hvor der ikke må bruges elektroniske eller trådløse apparater, skal du undersøge, om dit apparat skal slukkes.
- 



### **BEMÆRK**

Høreapparaterne er designet til at overholde internationale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet, men der kan dog opstå forstyrrelser af elektronisk udstyr, der befinder sig tæt på. I sådanne tilfælde skal du flytte dig væk fra det forstyrrende apparat.



## Ved høreapparater med en tinnitus-masker

Dit høreapparat kan anvendes som en tinnitusmasker (f.eks. med et tinnitusbehandlingssignal, en tinnitusmasker eller en anden særlig funktion).

Tinnitusmaskeren bør kun bruges efter anvisning fra eller i samråd med din høreapparatspecialist.



### **ADVARSEL**

Risiko for yderligere forringelse af brugerens hørelse.

Tinnitusmaskerens lydstyrke kan indstilles til et niveau, som kan medføre permanent høreskade, hvis apparatet bruges i længere tid.

- ▶ Tinnitusmaskeren bør aldrig bruges med ubehageligt høje niveauer.

## Ved høreapparater med AutoPhone-magnet



### **ADVARSEL**

Risiko for påvirkning af livsopretholdende udstyr!

- ▶ Brug kun en magnet, når den er i sikker afstand fra livsopretholdende udstyr som f.eks. pacemakere eller magnetklapper. Sikkerhedsafstanden mellem en pacemaker og en magnet skal f.eks. være mindst 10 cm.



### **BEMÆRK**

Magneter kan forstyrre elektriske apparater og slette lagrede data.

- ▶ Hold magneter væk fra computere, skærme, tv-apparater, lagermedier og andet elektronisk udstyr.



### **BEMÆRK**

På nær afstand kan AutoPhone-magneter skade højtalerenhederne på RIC-høreapparater.

- ▶ Hold en minimumsafstand på 2 cm mellem RIC-højtaleren og alle magneter, også AutoPhone-magneten.

For eksempel må du ikke opbevare dine RIC-høreapparater og en smartphone med påsat AutoPhone-magnet sammen i en lille lomme eller boks.

## **Ved høreapparater med en magnet i batterikammeret**



### **ADVARSEL**

Risiko for forstyrrelse af aktive og ikke-aktive implantater!

Hvis du bærer et aktivt eller et ikke-aktivt implantat:

- ▶ Før brug bør du få kontrolleret den elektromagnetiske kompatibilitet.  
Henvend dig til den læge, der implanterede apparatet, før du bruger høreapparaterne.
- ▶ Hold en sikkerhedsafstand på ca. 4 cm mellem implantat og høreapparat.

## For bestemte apparattyper

### BTE-modeller

Apparater, der bæres bag øret, og som har en lydslange.



#### **FORSIGTIG**

Risiko for skader!

- ▶ Brug altid en slange med en øreprop.
- ▶ Sørg for, at øreproppen er korrekt monteret.

### RIC-modeller

Højtaleren er anbragt i øregangen og er forbundet med høreapparatet via en højtalerforbindelse.



#### **FORSIGTIG**

Risiko for skader!

- ▶ Brug altid højtaleren med en øreprop.
- ▶ Sørg for, at øreproppen er korrekt monteret.



#### **BEMÆRK**

- ▶ Du må ikke trække i højtaleren, da dette kan beskadige dine høreapparater.



### Andre modeller

Der gælder ingen modelspecifikke sikkerhedsoplysninger for alle andre modeller.

## For børn under 3 år

Der findes særlige høreapparater til børn under 3 år eller til personer med en udviklingsalder på under 3 år. Bed om yderligere oplysninger hos din høreapparatspecialist.



### ADVARSEL



Fare for kvælning!

Høreapparaterne indeholder små dele, som kan sluges.

- ▶ Hvis spædbørn, små børn eller mentalt handicappede skal bære høreapparater, skal du sørge for passende overvågning.
- ▶ Efterse jævnligt, at alle delene er monteret på høreapparaterne.
- ▶ Sørg for, at barnet eller den mentalt handicappede ikke tager øreproppen af høreapparatet.
- ▶ Konsulter din høreapparatspecialist, hvis enheden er beskadiget.
- ▶ Hold batterikammeret låst. Kontroller, at låsemekanismen fungerer korrekt.
- ▶ Opbevar batterier og tilbehør utilgængeligt for børn og mentalt handicappede.
- ▶ Hvis dele fra høreapparatet sluges, skal læge eller hospital straks kontaktes.

## Til bestemte batterityper

### Til høreapparater med indbyggede ladeceller (genopladelige litium-ion-celler)

Læs sikkerhedsoplysningerne på ladecellerne i  
brugsanvisningen til høreapparatet.

### Til høreapparater med udskiftelige batterier



#### **BEMÆRK**

Brug kun genopladelige nikkel-metalhydrid-batterier  
(NiMH) eller zink-luft-batterier.

Brug ikke f.eks. genopladelige sølv-zink-batterier  
eller lithium-ion-batterier.



#### **BEMÆRK**

Lækkende batterier beskadiger høreapparaterne.

- ▶ Sluk for høreapparaterne, når de ikke bruges.  
Åbn batterikammeret.
- ▶ Fjern batterierne, når høreapparaterne ikke skal  
bruges i længere tidsrum.

## Ved brug af fjernbetjenings-app

Ved brug af en app til betjening af høreapparaterne:



### **ADVARSEL**

Risiko for høreskader!

Smartphonen med app til at styre høreapparatet med, danner kortvarige styresignaler, som muligvis kan høres. Hvis smartphonen med app har en meget kraftig lydstyrke, er der risiko for høreskader.

Under brug af programmet:

- ▶ Hold ikke smartphonens højttaler tæt ved dine eller andres ører.
- ▶ Brug ikke smartphonen med hovedtelefoner, headset eller andre enheder til lydafspilning.

## Til hørespecialister

---



### ADVARSEL

Til høreapparater med et udgangslydtrykkniveau på 132 dB SPL eller mere:

Risiko for ødelæggelse af brugerens resterende hørelse.

- ▶ Vær meget forsigtig, når apparatet tilpasses.

## Tinnitus-masker

Målpopulationen er primært den voksne population over 21 år. Patienten kan have en vis kontrol med signalets lydstyrke. Patienten bør diskutere denne justering samt, hvilket niveau og lydsignal der passer vedkommende godt, med sin hørespecialist.

---



### ADVARSEL

Risiko for yderligere forringelse af brugerens hørelse.

Tinnitusmaskerens lydstyrke kan indstilles til et niveau, som kan medføre permanent høreskade, hvis apparatet bruges i længere tid.

- ▶ Skal tinnitusmaskeren indstilles til sådan lydstyrke i høreapparatet, skal brugeren rådgives om den maksimale varighed per dag, vedkommende bør bruge tinnitusmaskeren. Retningslinjer for arbejdssikkerhed begrænser f.eks. kontinuerlig udsættelse for støj på 80 dBA SPL til 8 timer om dagen.
- ▶ Tinnitusmaskeren bør aldrig bruges med ubehageligt høje niveauer.

# Vigtige oplysninger

## Transport- og opbevaringsbetingelser

Vær opmærksom på følgende forhold i forbindelse med længerevarende transport eller opbevaring:

### Til høreapparater med indbyggede ladeceller (genopladelige litium-ion-celler)

Læs transport- og opbevaringsbetingelserne i høreapparatets brugsanvisning.

### Til høreapparater med udskiftelige batterier

	Opbevaring	Transport
Temperatur	10-40 °C (50 - 104 °F)	-20-60 °C (-4 - 140 °F)
Relativ fugtighed	10-80 %	5-90 %

For andre dele, som f.eks. batterier, kan gælde andre betingelser.

## Information vedrørende bortskaffelse

- Genanvend høreapparater, tilbehør og emballage i henhold til lokale forskrifter.




## Til høreapparater med udskiftelige batterier

- ▶ Af hensyn til miljøet bør du ikke bortskaffe batterierne med husholdningsaffaldet.
- ▶ Genbrug eller bortskaf batterier i henhold til lokale regulativer eller returner dem til din høreapparatspecialist.

## Oplysninger om CE-mærkning

CE-mærket angiver overensstemmelse med de europæiske direktiver:

- 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- 99/5/EF (R&TTE) om radio- og telekommunikationsudstyr (kun for produkter med trådløs funktion)
- 2011/65/EU RoHS om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

ACMA-overensstemmelsesmærket  angiver overensstemmelse med standarderne for elektromagnetisk forstyrrelse, som fastlagt af Australiens myndighed for kommunikation og medier (ACMA). Enheder med FCC-mærkning er i overensstemmelse med standarderne i FCC med henblik på elektromagnetisk forstyrrelse (kun for produkter med trådløs funktion).

---

### Tekniske detaljer

Driftsfrekvens:  $f_c = 3,28$  MHz

---

**USA** FCC-id: SGI-WL003BTE

---

**Canada** IC: 267AB-WL003BTE

---

Trådløs platform, model: e2e 3.0

---

Dette Klasse B digitale apparat overholder den Canadiske ICES-003.

Ændringer eller modifikationer, der foretages på dette udstyr, og som ikke er udtrykkeligt godkendt af den lovmæssige producent, kan ugyldiggøre FCC-godkendelsen til brug af dette udstyr.

Denne enhed opfylder del 15 i FCC reglerne og Canadas RSS-210.

Det må bruges på følgende betingelser:

- at apparatet ikke forårsager skadelig interferens, og
- at apparatet ikke påvirkes af interferens fra andre produkter, herunder påvirkning der medfører uønsket ændring af apparatets funktion.

Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en klasse B digital enhed ifølge part 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er beregnet til at yde forsvarlig beskyttelse mod skadelig støj i et boligområde. Dette udstyr kan udstråle radiosignaler og kan, hvis ikke det installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage generende interferens i elektronisk udstyr. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke kan opstå i en given installation. Hvis udstyret faktisk forårsager generende interferens i sammenhæng med radio- eller TV-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for udstyret, kan interferensen muligvis fjernes ved én eller flere af disse tiltag:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Anbring de to enheder længere fra hinanden.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt i en anden strømkreds.
- Henvend dig til forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for at få hjælp.

Dette dokument gælder for høreapparater, der er produceret af Sivantos GmbH og af Signia GmbH.

### **Juridisk producent**

For Siemens produkter:

Sivantos GmbH  
Henri-Dunant-Strasse 100  
91058 Erlangen  
Tyskland

Varemærket Siemens bruges af Sivantos A/S i henhold til licensaftale med Siemens AG.

For Signia produkter:

Signia GmbH  
Henri-Dunant-Strasse 100  
91058 Erlangen  
Tyskland

Varemærket Siemens bruges af Signia GmbH i henhold til licensaftale med Siemens AG.

### **Din kontakt i Danmark**

Sivantos A/S  
Ove Gjeddes Vej 9  
5220 Odense SØ  
Telefon 63 15 40 10

Eurographic A/S eur0073/3/2000/1016  
02379-99T06-6200 DA-DNK | D00134026  
Master Rev05, 08.2016  
© Sivantos GmbH, 09.2016



**[www.signia-hearing.dk](http://www.signia-hearing.dk)**