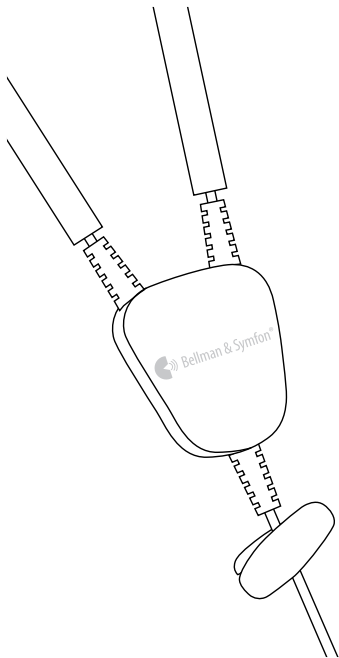


- EN** Medical device information
- DE** Informationen zu Medizinprodukten
- DK** Information om medicinsk udstyr
- ES** Información sobre dispositivos médicos
- FI** Lääketieteellisiä laitteita koskevat tiedot
- FR** Informations sur les dispositifs médicaux
- NL** Informatie over medische hulpmiddelen
- NO** Informasjon om medisinsk utstyr
- SE** Information om medicinteknisk utrustning





Neck loop

04	Medical device information
14	Informationen zu Medizinprodukten
24	Information om medicinsk udstyr
34	Información sobre dispositivos médicos
44	Lääketieteellisiä laitteita koskevat tiedot
54	Informations sur les dispositifs médicaux
64	Informatie over medische hulpmiddelen
74	Informasjon om medisinsk utstyr
84	Information om medicinteknisk utrustning

EN

DE

DK

ES

FI

FR

NL

NO

SE

Read this first

Thank you for choosing a product from Bellman & Symfon, the world leader in alerting systems based in Gothenburg, Sweden. This leaflet contains important medical device information. Please read it carefully to make sure that you understand and get the best out of your Bellman & Symfon product. For more information about features and benefits, contact your hearing care professional.

About the BE9159/BE9161 Neck loop

Intended purpose

The intended purpose of the audio product family is to amplify the volume and improve the speech intelligibility during conversations and TV-listening. It can also be used with other sound sources.

Intended user group

The intended user group consists of people of all ages experiencing mild to severe hearing loss who need sound amplification in different situations.

Intended user

The intended user is a person with mild to severe hearing loss who needs sound amplification.

Principle of operation

The audio product family consists of several amplifiers and sound transmitters which have been specifically developed to provide sound enhancement even in

demanding situations. Depending on the assigned function of the specific amplifier or sound transmitter, different microphones can be used to pick up direct sound or enhance the ambient sound.



This device will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment or deafness resulting from organic conditions.

General Warnings

EN

This section contains important information about safety, handling and operating conditions. Keep this leaflet for future use. If you are just installing the device, this leaflet must be given to the householder.



Hazard warnings

- Failure to follow these safety instructions could result in fire, electric shock, or other injury or damage to the device or other property.
- Keep this device out of reach of children under 3 years.
- Do not use or store this device near any heat sources such as naked flames, radiators, ovens or other devices that produce heat.
- Do not dismantle the device; there is a risk of electric shock. Tampering with or dismantling the device will void warranty.
- This device is designed for indoor use only. Do not

expose the device to moisture.

- Protect the device from shocks during storage and transport.
- Do not make any changes or modifications to this device. Use only original Bellman & Symfon accessories to avoid any electrical shock.
- Protect cables from any potential source of damage.
- If you have a pacemaker, we recommend you check with your general practitioner or cardiologist before using a neck loop.

i Information on product safety

- Failure to follow these instructions could result in damage to the device and void the warranty.
- Do not use the device in areas where electronic equipment is prohibited.
- The device may only be repaired by an authorized service center.
- If you encounter other problems with your device, contact the point of purchase, your local Bellman & Symfon office or the manufacturer. Visit **bellman.com** for contact info.
- Do not drop your device. Dropping onto a hard surface can damage it.
- If a serious incident occurs in relation to this device, contact the manufacturer and relevant authority.

Operating conditions

Operate the device in a dry environment within the temperature and humidity limits stated in this leaflet. If the device gets wet or is exposed to moisture, it should no longer be regarded as reliable and should therefore be replaced.

Cleaning

Disconnect all cables before you clean your device. Use a soft, lint-free cloth. Avoid getting moisture in openings. Do not use household cleaners, aerosol sprays, solvents, alcohol, ammonia or abrasives. This device does not require sterilization.

Service and support

If the device appears to be damaged or doesn't function properly, follow the instructions in the user guide and this leaflet. If the product still doesn't function as intended, contact your local hearing care professional for information on service and warranty.

Warranty conditions

Bellman & Symfon guarantees this product for six (6) months from date of purchase against any defects that are due to faulty materials or workmanship. This guarantee only applies to normal conditions of use and service, and does not include damage resulting from accident, neglect, misuse, unauthorized dismantling, or contamination howsoever caused. This

guarantee excludes incidental and consequential damage. Furthermore, the warranty does not cover Acts of God, such as fire, flood, hurricanes and tornadoes. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary with territory. Some countries or jurisdictions do not allow the limitation or exclusion of incidental or consequential damages, or limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you. This guarantee is in addition to your statutory rights as a consumer. The above warranty may not be altered except in writing signed by both parties hereto.

Configuration options

This Neck loop can be configured with the following speech amplifiers and listening systems:

Compatible speech amplifiers:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Compatible listening systems:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro



For detailed product information, see the corresponding user manual.

Regulatory symbols

With this symbol, Bellman & Symfon confirms that the product meets the Medical Device Regulation EU 2017/745.

This symbol indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified. It's available on the product and gift box.

This symbol indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. It's available on the product and gift box.



This symbol indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.



This symbol indicates that the user should consult the instruction guide and this leaflet.



This symbol indicates that it is important for the user to pay attention to the relevant warning notices in the user guides.



This symbol indicates important information for handling and product safety.



Temperature during transport and storage: -10° to 50° C, 14° – 122° F
Temperature during operation:
 0° to -35° C, 32° to 95° F



Humidity during transportation and storage: $<90\%$, non-condensing
Humidity during operation: 15% – 90% , non-condensing



Atmospheric pressure during operation, transportation and storage:
 700hpa - 1060hpa

Operating conditions

This device is designed such that it functions without problems or restrictions if used as intended, unless otherwise noted in the user guide or this leaflet.



With this CE symbol, Bellman & Symfon confirms that the product meets EU standards for health, safety, and environmental protection as well as the Radio Equipment Directive 2014/53/EU.



This symbol indicates that the product shall not be treated as household waste. Please hand over your old or unused product to the applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment or bring your old product to your hearing care professional for appropriate disposal. By ensuring this product is disposed of correctly, you will help prevent potential negative effects on the environment and human health.

EN

ISO Certification of legal manufacturer

Bellman is certified in accordance with SS-EN ISO 9001 and SS-EN ISO 13485.

SS-EN ISO 9001 Certification Number: CN19/42071

SS-EN ISO 13485 Certification Number: CN19/42070

Certification Body

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN UK

Compliance information

Hereby Bellman & Symfon declares that, in Europe, this product is in compliance with the essential requirements of the Medical Device Regulation EU 2017/745 as well as the directives and regulations listed below. The full text of the declaration of conformity can be obtained from Bellman & Symfon or your local Bellman & Symfon representative. Visit **bellman.com** for contact information.

Radio Equipment Directive (RED)

Medical Device Regulation (MDR)

EC General Product Safety Directive

Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)

LVD Directive

Restriction of Hazardous Substances Directive (RoHS)

REACH Regulation

Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)

EC Battery Directive

Technical specifications

Neck loop diameter: 22 cm, 9"

Weight: BE9159: 62g, 2.2 oz
BE9161: 58g, 2 oz

Cable length: BE9159: 90 cm, 3'
BE9161: 15cm, 6"

Connectors: 3.5 mm tele plug (stereo) gold plated connector, 90 degrees angle
(Break-away connector on cable)

Load impedance: 2 x 5 Ω

Magnetic output: 1500mA/m @ 15 cm, 6" distance
and 2 x 50mW input signal

In the box: BE9159 or BE9161 Neck loop

EN

Lesen Sie zuerst die Anleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Bellman & Symfon, dem weltweit führenden Anbieter von Alarmsystemen mit Sitz in Göteborg, Schweden, entschieden haben. Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über ein medizintechnisches Produkt. Bitte lesen Sie sie sorgfältig durch um sicherzustellen, dass Sie Ihr Bellman & Symfon Produkt verstehen und optimal nutzen. Weitere Informationen zu Funktionen und Vorteilen erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler.

Über die Halsschleife BE9159/BE9161

Verwendungszweck

Die Produkte der Audio Reihe dienen der Verstärkung der Lautstärke und der Verbesserung des Sprachverstehens bei Gesprächen und beim Hören von Fernsehsendungen. Sie können auch für andere Schallquellen verwendet werden.

Vorgesehene Anwendergruppe

Die Zielgruppe sind Menschen aller Altersgruppen mit leichtem bis schwerem Hörverlust, welche in verschiedenen Situationen auf eine Signalverstärkung angewiesen sind.

Vorgesehener Anwender

Die Zielperson ist eine Person mit leichtem bis schwerem Hörverlust, die auf eine Tonverstärkung angewiesen ist.

Funktionsprinzip

Die Produkte der Audio Reihe bestehen aus meh-

ren Verstärkern und Audio-Sendern, die speziell entwickelt wurden, um auch in anspruchsvollen Situationen den Ton zu verstärken. Je nach Funktion des jeweiligen Verstärkers oder Audio-Senders können verschiedene Mikrofone zur direkten Tonaufnahme oder Verstärkung der Umgebungsgeräusche verwendet werden.



Dieses Gerät stellt das normale Hörvermögen nicht wieder her und kann eine Schwerhörigkeit oder Taubheit, die auf organische Bedingungen zurückzuführen ist, nicht verhindern oder verbessern.

DE

Allgemeine Warnungen

Handhabung und Betriebsbedingungen. Bewahren Sie diese Anleitung für den zukünftigen Gebrauch auf. Wenn Sie das Gerät nur übergeben, muss diese Anleitung dem Besitzer ausgehändigt werden.



Gefahrenhinweise

- Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitshinweise kann zu Feuer, Stromschlag, anderen Verletzungen oder Schäden am Gerät oder anderen Gegenständen führen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren auf.
- Verwenden oder lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen wie offenen Flammen, Heizkörpern, Öfen oder anderen Geräten, die Wärme erzeugen.

- Zerlegen Sie das Gerät nicht; es besteht die Gefahr eines Stromschlags. Bei Manipulation oder Demontage des Geräts erlischt die Garantie.
- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen. Setzen Sie das Gerät keiner Feuchtigkeit aus.
- Schützen Sie das Gerät bei Lagerung und Transport vor Stößen.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht; es besteht die Gefahr eines Stromschlags. Bei Manipulation oder Demontage des Geräts erlischt die Garantie.
- Schützen Sie Kabel vor potenzieller Beschädigung.
- Wenn Sie einen Herzschrittmacher haben, empfehlen wir Ihnen, sich vor der Verwendung einer Halsschleife Ihren Hausarzt oder Kardiologen zu konsultieren.

Informationen zur Produktsicherheit

- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät und zum Erlöschen der Garantie führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen, in denen elektronische Geräte verboten sind.
- Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicezentrum repariert werden.
- Wenn Sie andere Probleme mit Ihrem Gerät haben, wenden Sie sich an die Verkaufsstelle oder Ihre örtliche Bellman & Symfon-Niederlassung. Besuchen Sie **bellman.com** für Kontaktinformationen.
- Lassen Sie Ihr Gerät nicht fallen. Das Fallenlassen

auf eine harte Oberfläche kann diese beschädigen.

- Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, wenden Sie sich an den Hersteller und die zuständige Behörde.

Betriebsbedingungen

Betreiben Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung innerhalb der in diesem Merkblatt angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen. Sollten Sie das Gerät Nässe oder Feuchtigkeit aussetzen, gilt es als nicht mehr zuverlässig und sollte daher ausgetauscht werden.

Reinigung

Trennen Sie alle Kabel von der Stromversorgung, bevor Sie Ihr Gerät reinigen. Verwenden Sie ein weiches, fusselfreies Tuch. Vermeiden Sie das Eindringen von Feuchtigkeit in die Öffnungen. Verwenden Sie keine Haushaltsreiniger, Aerosolsprays, Lösungsmittel, Alkohol, Ammoniak oder Scheuermittel. Dieses Gerät muss nicht sterilisiert werden.

Service und Support

Wenn das Gerät beschädigt zu sein scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, befolgen Sie die Anweisungen in dieser Anleitung. Wenn das Produkt immer noch nicht wie vorgesehen funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler vor Ort, um Informationen zu Service und Garantie zu erhalten.

Garantiebedingungen

Bellman & Symfon gewährt für dieses Produkt eine sechsmonatige Garantie ab Kaufdatum gegen alle Defekte, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind. Diese Garantie gilt nur für normale Gebrauchs- und Servicebedingungen und schließt Schäden, die durch Unfall, Vernachlässigung, Missbrauch, unbefugte Demontage oder Kontamination entstehen - wie auch immer verursacht - nicht ein. Diese Garantie schließt Zufalls- und Folgeschäden aus. Darüber hinaus erstreckt sich die Garantie nicht auf höhere Gewalt wie Feuer, Überschwemmung, Wirbelstürme und Tornados. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechtsansprüche, weitere Ansprüche können je nach Staat oder Land variieren. In einigen Ländern oder Gerichtsbarkeiten ist die Beschränkung oder der Ausschluss von Zufalls- oder Folgeschäden oder die Beschränkung der Dauer einer stillschweigenden Garantie nicht zulässig, so dass die obige Beschränkung möglicherweise nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantie gilt zusätzlich zu Ihren gesetzlichen Rechten als Verbraucher. Die oben genannte Garantie darf nur schriftlich von beiden Parteien unterschrieben geändert werden.

Konfigurationsoptionen


Die Halsschlaufe kann mit den folgenden Sprachverstärkern und Hörsystemen verwendet werden:

Kompatible Sprachverstärker:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Kompatible Hörsysteme:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro

 Detaillierte Produktinformationen finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

Ordnungsrechtliche Kennzeichnung

MD

Mit dieser Kennzeichnung bestätigt Bellman & Symfon, dass das Produkt der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 entspricht.

SN

Diese Kennzeichnung gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Es ist auf dem Produkt und auf der Produktverpackung vorhanden.

REF

Diese Kennzeichnung gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Es ist auf dem Produkt und auf der Produktverpackung vorhanden.



Diese Kennzeichnung gibt den Hersteller des medizinischen Geräts, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert, an.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung sorgfältig lesen sollte.



Die Kennzeichnung weist darauf hin, dass es für den Benutzer wichtig ist, die entsprechenden Warnhinweise in den Benutzerhandbüchern zu beachten.



Kennzeichnung weist auf wichtige Informationen zur Handhabung und Produktsicherheit hin.



Temperatur während des Transports und der Lagerung: -10°C bis 50°C bzw. 14°F bis 122°F
Temperatur während des Betriebs:
0°C bis 35°C, 32°F bis 95°F



Luftfeuchtigkeit während Transport und Lagerung: <90%, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit während des Betriebs:
15% bis 90%, nicht kondensierend



Luftdruck während Betrieb, Transport und Lagerung: 700hpa bis 1060hpa

Be- triebsbedi- nungen

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung ohne Probleme oder Einschränkungen funktioniert, sofern in der Bedienungsanleitung nichts anderes angegeben ist.



Mit diesem CE-Zeichen bestätigt Bellman & Symfon, dass das Produkt den EU-Richtlinien für Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz sowie der Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU entspricht.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Bitte geben Sie Ihr altes oder ungebrauchtes Produkt bei der entsprechenden Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten ab oder bringen Sie Ihr altes Produkt zu Ihrem Fachhändler zur fachgerechten Entsorgung zurück. Durch die korrekte Entsorgung dieses Geräts tragen Sie dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu verhindern.

Konformitätserklärung

Hiermit erklärt Bellman & Symfon, dass dieses Produkt in Europa den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 sowie den unten aufgeführten Richtlinien und Verordnungen entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie bei Bellman & Symfon oder Ihrem örtlichen Bellman & Symfon Fachhändler. Kontaktinformationen finden Sie unter **bellman.com**.

Richtlinie über Funkgeräte (RED)

Verordnung über Medizinprodukte (MDR)

EU-Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit

Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Niederspannungsrichtlinie (LVD)

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)

REACH-Verordnung

Elektro- und Elektronik-Altgeräte, WEEE

EG-Batterie-Richtlinie

Technische Spezifikationen

Halsschlaufendurchmesser: 22cm, 9 Zoll

Gewicht: BE9159: 62g, 2,2 oz
BE9161: 58 g, 2 oz

Kabellänge: BE9159: 90cm, 3'
BE9161: 15cm, 6"

Anschlüsse: 3,5-mm-Telefonstecker (Stereo), vergoldet, 90-Grad-Winkel (Abreißstecker am Kabel)

Lastimpedanz: 2 x 5 Ω

Magnetischer Ausgang: 1500mA/m @ 15cm / 6 Zoll Abstand und 2 x 50mW Eingangssignal

Im Kasten: BE9159 oder BE9161 Halsschlaufe

ISO-Zertifizierung des Herstellers

Bellman ist gemäß SS-EN ISO 9001 und SS-EN ISO 13485 zertifiziert.

SS-EN ISO 9001-Zertifizierungsnummer: CN19/42071
SS-DE ISO 13485 Zertifizierungsnummer: CN19/42070

Zertifizierungsstelle

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN UK

Læs dette, inden du anvender produktet

Tak, fordi du har valgt et produkt fra Bellman & Symfon fra Göteborg i Sverige, der er verdensførende inden for lyttesystemer. Denne folder indeholder vigtige oplysninger om medicinske enheder. Læs teksten grundigt, så du er sikker på, at du forstår den og får optimalt udbytte af dine produkter fra Bellman & Symfon. Hvis du vil have flere oplysninger om funktioner og fordele, kan du kontakte din hørekonsulent.

Om BE9159/BE 9161 Halssslynge

Tilsigtet formål

Det tilsigtede formål med serien af lydprodukter er at forstærke lyde og gøre tale mere forståelig, når brugeren taler med andre eller ser fjernsyn. Produkterne kan også anvendes sammen med andre lyd-kilder.

Tilsigtede brugere

Den tilsigtede bruger er en person med let til kraftigt høretab, som har behov for forstærkning af lyd.

Tilsigtet målgruppe

Den tilsigtede målgruppe er personer i alle aldre med let til kraftigt høretab, som har behov for forstærkning af lyd i forskellige situationer.

Anvendelsesprincipper

Audioproduktfamilien består af flere forstærkere og lydseendere, som er specielt udviklet til at give

lydforbedring i selv krævende situationer. Afhængigt af den tildelte funktion af den specifikke forstærker eller lydsender, kan forskellige mikrofoner bruges til at opfange direkte lyd eller forstærke den omgivende lyd.



Denne enhed gendanner ikke normal hørelse og forebygger eller forbedrer ikke en hørenedsættelse eller døvhed, der er et resultat af organiske tilstande.

Generelle advarsler

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed, håndtering og betjening. Gem denne folder til fremtidig brug. Hvis du blot installerer enheden, skal denne folder gives til indehaveren.



Advarsler om farer

- Hvis disse sikkerhedsanvisninger ikke følges, kan det resultere i brand, elektrisk stød eller anden personskade eller skader på enheden eller andre genstande.
- Enheden skal opbevares utilgængeligt for børn under 3 år.
- Undlad at anvende eller opbevare denne enhed i nærheden af en varmekilde såsom åben ild, radiatorer, ovne eller andre enheder, der producerer varme.
- Undlad at skille enheden ad, da der er risiko for at få elektrisk stød. Hvis du ændrer på eller skiller enheden ad, bortfalder garantien.

- Denne enhed er udelukkende lavet til indendørs brug. Undlad at udsætte enheden for fugt.
- Beskyt enheden imod stød under opbevaring og transport.
- Foretag ikke ændringer eller modifikationer på denne enhed. Anvend kun originalt Bellman & Symfon-tilbehør for at undgå elektrisk stød.
- Beskyt kabler imod enhver potentiel kilde til skade.
- Hvis du har en pacemaker, anbefaler vi, at du tjekker med din praktiserende læge eller kardiolog, før du bruger en nakkeslynge.

Oplysninger om produktsikkerhed

- Manglende overholdelse af disse instruktioner kan medføre skade på enheden og bortfald af garantien.
- Enheden må ikke anvendes på steder, hvor brug af elektrisk udstyr er forbudt.
- Enheden må kun repareres på et autoriseret servicecenter.
- Hvis du får problemer med din enhed, skal du kontakte købsstedet, din lokale afdeling af Bellman & Symfon eller producenten. Du kan finde kontaktoplysninger på **bellman.com**.
- Undlad at tabe enheden. Hvis enheden tabes på en hård overflade, kan den blive beskadiget.
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelse af enheden, skal du kontakte producenten og den relevante myndighed.

Driftsbetingelser

Anvend enheden i et tørt miljø inden for de temperatur- og fugtighedsgrænser, der er angivet i denne folder. Hvis enheden bliver våd eller udsættes for fugt, kan den ikke længere betragtes som pålidelig, og bør derfor udskiftes.

Rengøring

Fjern alle kabler og ledninger, inden du rengør enheden. Anvend en blød og fnugfri klud. Undgå, at der kommer fugt ind i åbningerne. Undlad at anvende husholdningsrengøringsmidler, spraydåser, opløsningsmidler, alkohol, ammoniak eller skuremidler. Denne enhed kræver ikke sterilisering.

DK

Service og support

Hvis enheden lader til at være beskadiget eller ikke fungerer korrekt, skal du følge vejledningen i brugsanvisningen. Hvis produktet stadig ikke fungerer som tilsigtet, skal du kontakte din lokale hørekonsulent for at få flere oplysninger om service og garanti.

Garantibetingelser

Bellman & Symfon yder garanti på dette produkt i seks (6) måneder fra købsdatoen for eventuelle defekter, der skyldes fejl i materialer eller konstruktion. Denne garanti gælder kun normale vilkår for brug og service og omfatter ikke skade, der opstår som følge af ulykker, mislighold, misbrug, uautoriseret

eret demontering eller kontaminering uanset årsag. Denne garanti dækker ikke utilsigtede skader og følgeskader. Endvidere dækker garantien ikke naturkatastrofer såsom brand, oversvømmelse, orkaner og tornadoer.

Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du kan også have andre rettigheder, der varierer afhængigt af land/område. I nogle lande og jurisdiktioner er der forbud mod begrænsning af eller forbehold for utilsigtede skader eller følgeskader og begrænsning af, hvor længe en implicit garanti gælder, så ovenstående begrænsninger gælder ikke nødvendigvis for dig. Denne garanti er et tillæg til dine lovbestemte rettigheder som forbruger. Ovenstående garanti kan kun ændres skriftligt ved begge parter underskrift.

Konfigurationsmuligheder

Denne Hals-slynge kan konfigureres med følgende taleforstærkere og lyttesystemer:

Kompatible taleforstærkere:

- BE2020 Maxi personlig forstærker
- BE2021 Maxi Pro personlig forstærker
- BE2030 Mino

Kompatible lyttesystemer:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro



Hvis du ønsker detaljerede produktoplysninger, kan du se den tilhørende brugervejledning.

Lovpligtige symboler

MD

Med dette symbol bekræfter Bellman & Symfon, at produktet opfylder EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

SN

Dette symbol angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk stykke udstyr kan identificeres. Det findes både på produktet og æsken.

REF

Dette symbol angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Det findes både på produktet og æsken.



Dette symbol angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØS, 93/42/EØS og 98/79/EF.



Dette symbol angiver, at brugeren skal læse vejledningen og denne folder.



Dette symbol angiver, at det er vigtigt, at brugeren er opmærksom på de relevante advarsler i brugermanualen.

DK



Dette symbol angiver vigtige oplysninger om håndtering og produktsikkerhed.



Temperatur under transport og opbevaring: -10° til 50 °C
Temperatur under brug: 0 °C til 35 °C



Fugtighed under transport og opbevaring:
<90 %, ikke-kondenserende
Fugtighed under brug: 15 % til 90 %,
ikke-kondenserende



Atmosfærisk tryk under brug, transport
og opbevaring: 700 hPa til 1060 hPa

Driftsforhold

Denne enhed er lavet til at fungere uden problemer eller begrænsninger, hvis den bruges som tilsigtet, medmindre andet er angivet i brugsanvisningen eller denne folder.



Med dette CE-symbol bekræfter Bellman & Symfon, at produktet opfylder EU's standarder for sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse samt direktivet for radioudstyr 2014/53/EU.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må bortskaffes som husholdningsaffald. Aflever dine gamle og ubrugte produkter på et passende opsamlingssted for genanvendelse af elektrisk eller elektronisk udstyr, eller giv dine gamle produkter til din hørekonsulent, som kan bortskaffe dem korrekt. Når du sikrer, at dette produkt bortskaffes korrekt, hjælper du med at forhindre potentielle negative effekter på miljøet og menneskers sundhed.

DK

ISO-certificering af lovmæssig fabrikant

Bellman er certificeret i henhold til SS-EN ISO 9001 og SS-EN ISO 13485.

SS-EN ISO 9001-certificeringsnummer: CN19/42071

SS-EN ISO 13485-certificeringsnummer: CN19/42070

Certificeringsorgan

SGS United Kingdom Ltd

Inward Way

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire

CH65 3EN Storbritannien

Oplysninger om overensstemmelse

Hermed erklærer Bellman & Symfon, at produktet overholder de grundlæggende krav i EU's forordning om medicinsk udstyr 2017/745 inden for EU, samt de nedenfor angivne direktiver og forordninger. Overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan rekvireres hos Bellman & Symfon eller din lokale Bellman & Symfon-repræsentant. Du kan finde kontaktoplysninger på **bellman.com**.

MDR-forordningen om medicinsk udstyr

Radioudstyrsdirektivet (RED)

EU-direktivet om produktsikkerhed i almindelighed

EMC-direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet

Lavspændingsdirektivet (LVD)

RoHS-direktivet om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer

REACH-forordningen

WEEE-direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr

EF's batteridirektiv

Tekniske specifikationer

Halsslynge diameter: 22 cm, 9"

Vægt: BE9159: 62g
BE9161: 58g

Kabellængde: BE9159: 90 cm, 3'
BE9161: 15 cm, 6"

Stik: 3,5 mm telestik (stereo) guldbelagt stik, 90 graders vinkel
(Break-away stik på kabel)

Belastningsimpedans: 2 x 5 Ω

Magnetisk udgang: 1500mA/m @ 15cm, 6" afstand og 2 x 50mW indgangssignal

I æsken: BE9159 og BE9161 Halsslynge

DK

Lea esto primero

Gracias por elegir un producto de Bellman & Symfon, líder mundial en sistemas de escucha, con sede en Gotemburgo, Suecia. Este folleto contiene información importante sobre un dispositivo médico. Por favor, léala detenidamente para asegurarse de comprenderla y sacar el máximo provecho de su producto. Para obtener más información sobre sus características y ventajas, póngase en contacto con su profesional de la audición.

Acerca del lazo para el cuello BE9159/BE9161

Finalidad

La finalidad de la familia de productos de audio es amplificar el volumen y mejorar la inteligibilidad del habla durante las conversaciones y al escuchar la televisión. También se puede utilizar con otras fuentes de sonido.

Grupo de usuarios previsto

Este producto va dirigido a personas de todas las edades que sufran una pérdida auditiva de leve a importante y necesiten amplificación del sonido en distintas situaciones.

Usuario previsto

El usuario previsto es una persona con pérdida auditiva de leve a importante, que necesite amplificación del sonido.

Principio de funcionamiento

La familia de productos de audio consta de varios amplificadores y transmisores de sonido que se han desarrollado específicamente para mejorar el sonido incluso en situaciones exigentes. Dependiendo de la función asignada del amplificador o transmisor de sonido específico, se pueden usar diferentes micrófonos para captar el sonido directo o mejorar el sonido ambiente.



Este dispositivo no restablece la audición normal y no previene ni mejora la deficiencia auditiva ni la sordera resultantes de condiciones biológicas.

Advertencias generales

Esta sección contiene información importante sobre seguridad, manejo y condiciones de funcionamiento. Guarde este folleto para su uso futuro. Si usted solamente va a instalar el dispositivo, este folleto deberá proporcionarse al dueño.



Advertencias de peligro

- No seguir estas instrucciones de seguridad podría resultar en incendio, descarga eléctrica u otras lesiones o daños en el dispositivo o en otra propiedad.
- Asegúrese de mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños menores de 3 años.
- No utilice ni almacene este dispositivo cerca de fuentes de calor como llamas vivas, radiadores, hornos u otros dispositivos que generen calor.
- No desmonte el dispositivo; existe riesgo de

descarga eléctrica. La manipulación o desmontaje del dispositivo anulará la garantía.

- Este dispositivo está diseñado únicamente para uso en interiores. No exponga el dispositivo a la humedad.
- Proteja el dispositivo contra descargas durante el almacenamiento y el transporte.
- No realice cambios ni modificaciones en este dispositivo. Utilice únicamente accesorios Bellman & Symfon originales para evitar descargas eléctricas.
- Proteja los cables de cualquier posible fuente de daños.
- Si tiene un marcapasos, le recomendamos que consulte con su médico general o cardiólogo antes de usar un lazo para el cuello.

i Información sobre la seguridad del producto

- De no seguir estas instrucciones podrían producirse daños en el dispositivo y anularse la garantía.
- No utilice el dispositivo en áreas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.
- El dispositivo solo debe ser reparado por un centro de servicio autorizado.
- En el caso de tener otros problemas con su dispositivo, póngase en contacto con el punto de venta, su oficina local de Bellman & Symfon o el fabricante. Visite **bellman.com** para obtener la información de contacto.
- No deje caer su dispositivo. La caída sobre una

superficie dura podría dañarlo.

- En el caso de que ocurra algún incidente grave en relación con este dispositivo, póngase en contacto con el fabricante y la autoridad competente.

Condiciones de funcionamiento

Utilice el dispositivo en un entorno seco dentro de los límites de temperatura y humedad que se indican en este folleto. Si el producto se moja o se expone a la humedad, debe dejar de considerarse fiable y, por lo tanto, debe reemplazarse.

Limpeza

Desconecte todos los cables antes de limpiar su dispositivo. Utilice un paño suave sin pelusas. Evite que entre humedad por las aperturas. No utilice productos de limpieza domésticos, espráis en aerosol, disolventes, alcohol, amoníaco, agentes abrasivos o aire comprimido.

Servicio y soporte

Si el producto parece dañado o no funciona correctamente, siga las instrucciones de la guía del usuario. Si el producto sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con su profesional local de la audición para obtener más información sobre el servicio y la garantía.

Condiciones de la garantía

Bellman & Symfon ofrece una garantía para este pro-

ducto de seis (6) meses a partir de la fecha de compra, contra cualquier defecto que se deba a materiales o fabricación defectuosos. Esta garantía solo se aplica en condiciones normales de uso y servicio, y no incluye los daños resultantes de accidentes, negligencia, mal uso, desmontaje no autorizado o contaminación de cualquier tipo. Quedan excluidos de esta garantía los daños fortuitos o consecuenciales. Asimismo, la garantía no cubre sucesos de fuerza mayor, como incendios, inundaciones, huracanes y tornados.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varían en función del territorio. Algunos países o jurisdicciones no permiten la limitación o exclusión de los daños fortuitos o consecuenciales, ni la limitación sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación anterior no se aplique en su caso. Esta garantía es una adición a sus derechos legales como consumidor. La garantía anterior no podrá alterarse, a menos que se realice por escrito y con la firma de ambas partes.

Opciones de configuración

Este bucle de cuello se puede configurar con los siguientes amplificadores de voz y sistemas de escucha:

Amplificadores de voz compatibles:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Sistemas de audición compatibles:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro



Para obtener información detallada sobre el producto, consulte el manual del usuario correspondiente.

Símbolos normativos

MD

Con este símbolo, Bellman & Symfon confirma que el producto cumple el Reglamento sobre dispositivos médicos UE 2017/745.

SN

Este símbolo indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico. Se encuentra en el producto y en la caja de regalo.

REF

Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico. Se encuentra en el producto y en la caja de regalo.



Este símbolo indica el fabricante del dispositivo médico, según lo definido en las directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.



Este símbolo indica que el usuario debe consultar el manual de instrucciones y este folleto.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a las notas de advertencia relevantes en las guías del usuario.



Este símbolo indica información importante para el manejo y la seguridad del producto.



Temperatura durante el transporte y almacenamiento: -10° a 50°C , 14° a 122°F
Temperatura durante el funcionamiento: 0° a 35°C , 32° a 95°F



Humedad durante el transporte y almacenamiento: $<90\%$, sin condensación
Humedad durante el funcionamiento: 15% a 90% , sin condensación



Presión atmosférica durante el funcionamiento, transporte y almacenamiento: 700 hpa a 1060 hpa

Condiciones de funcionamiento

Este dispositivo está diseñado para funcionar sin problemas ni restricciones si se utiliza del modo previsto, a menos que se indique lo contrario en la guía del usuario o en este folleto.



Con este símbolo CE, Bellman & Symfon confirma que el producto cumple los estándares de la UE para la salud, seguridad y protección ambiental, así como la Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse con la basura doméstica. Por favor, lleve su producto viejo o sin usar al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos o electrónicos, o bien lleve su producto viejo a su profesional de la audición para que este lo deseche de manera adecuada. Al asegurar que el producto se deseche correctamente, ayudará a prevenir posibles efectos negativos para el medio ambiente y la salud de las personas.

Información de cumplimiento

Por la presente, Bellman & Symfon declara que, en Europa, este producto cumple los requisitos esenciales del Reglamento sobre Dispositivos Médicos UE 2017/745, así como las directivas y los reglamentos que se indican a continuación. El texto completo de la declaración de conformidad puede solicitarse a Bellman & Symfon o a su representante local de Bellman & Symfon. Visite bellman.com para obtener la información de contacto.

Reglamento sobre Dispositivos Médicos (RDM)

Directiva sobre equipos de radio (RED)

Directiva sobre Seguridad General de los Productos de la CE

Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Directiva de bajo voltaje (LVD)

Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS)

Reglamento REACH

Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)

Directiva sobre Baterías de la CE

Especificaciones técnicas

Diámetro del lazo del cuello: 22 cm, 9"

Peso: BE9159: 62 g, 2,2 onzas
BE9161: 58 g, 2 onzas

Longitud del cable: BE9159: 90 cm, 3'
BE9161: 15 cm, 6"

Conectores: Conector chapado en oro (estéreo) de 3,5 mm, ángulo de 90 grados (Conector separable en el cable)

Impedancia de carga: 2 x 5 Ω

Salida magnética: BE9159 o BE9161 Lazo para el cuello

Contenido de la caja: BE9159 o BE9161 Lazo para el cuello

Certificación ISO del fabricante legal

Bellman está certificado de acuerdo con las normas SS-EN ISO 9001 y SS-EN ISO 13485.

Número de certificación de SS-EN ISO 9001:CN19/42071

Número de certificación de SS-EN ISO 13485:CN19/42070

Organismo de certificación

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN Reino Unido

Lue tämä ensin

Kiitos, että valitsit tuotteen Bellman & Symfonilta, joka on maailman johtavalta hälytysjärjestelmien toimittajalta Göteborgista Ruotsista. Tämä esite sisältää tärkeitä tietoja lääkinnällisestä laitteesta. Lue se huolellisesti varmistaaksesi, että ymmärrät ja saat parhaan hyödyn Bellman & Symfon -tuotteestasi. Lisätietoja ominaisuuksista ja eduista saat kuulonhoidon ammattilaiselta.

Tietoja BE9159/BE9161 Kaulasilmukasta

Käyttötarkoitus

Audiotuoteperheen tarkoitus on vahvistaa äänenvoimakkuutta ja parantaa puheen ymmärrettävyyttä keskustelun ja television kuuntelun aikana. Sitä voidaan käyttää myös muiden äänilähteiden kanssa.

Suunniteltu käyttäjäryhmä

Suunniteltu käyttäjäryhmä koostuu kaiken ikäisistä ihmisistä, joilla on lievä tai vaikea kuulonalenema ja jotka tarvitsevat äänen vahvistusta erilaisissa tilanteissa.

Suunniteltu käyttäjä

Suunniteltu käyttäjä on henkilö, jolla on lievä tai vaikea kuulonalenema ja joka tarvitsee äänen vahvistusta.

Toimintaperiaate

Audiotuoteperheeseen kuuluu useita vahvistimia ja äänilähettämiä, jotka on erityisesti kehitetty parantamaan ääntä vaativissakin tilanteissa. Tietyn vahvistimen

tai äänilähettimen toiminnon mukaan voidaan käyttää erilaisia mikrofoneja suoran äänen poimimiseen tai ympäristön äänen parantamiseen.



Tämä laite ei palauta normaalia kuuloa eikä estä tai paranna orgaanisista olosuhteista johtuvia kuulovaurioita tai kuuroutta.

Yleiset varoitukset

Tämä osio sisältää tärkeitä tietoja turvallisuudesta, käsittelystä ja käyttöolosuhteista. Säilytä tämä käyttöohje myöhempää käyttöä varten. Jos olet asentamassa laitetta, tämä käyttöohje on annettava talonomistajalle.



Hätävaroitukset

- Näiden turvaohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tulipalon, sähköiskun tai muun vamman tai vahingoittaa laitetta tai muuta omaisuutta.
- Tämä laite on säilytettävä alle 3-vuotiaiden lasten ulottumattomissa.
- Älä käytä tai säilytä tätä laitetta lämmönlähteiden, kuten avotulen, lämpöpatterien, uunien tai muiden lämpöä tuottavien laitteiden lähellä.
- Älä pura laitetta, sillä silloin on olemassa sähköiskun vaara. Laitteen väärinkäyttäminen tai purkamisen mitätöi takuun.
- Tämä laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.

Älä altista laitetta kosteudelle.

- Suojaa laitetta iskuilta varastoinnin ja kuljetuksen aikana.
- Älä tee mitään muutoksia tähän laitteeseen. Käytä vain alkuperäisiä Bellman & Symfon -lisävarusteita sähköiskujen välttämiseksi.
- Suojaa kaapelit mahdollisilta vaurioilta.
- Jos sinulla on sydämentahdistin, suosittelimme, että otat yhteyttä yleislääkärisi tai kardiologiin ennen kaulainduktiosilmukka käyttöä.

i Tietoja tuoteturvallisuudesta

- Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta ja mitätöidä takuun.
- Älä käytä laitetta tiloissa, joissa elektroniset laitteet ovat kiellettyjä.
- Vain valtuutettu huoltokeskus saa korjata laitteen.
- Jos laitteessasi ilmenee muita ongelmia, ota yhteys ostopaikkaan, paikalliseen Bellman & Symfon-toimistoon tai valmistajaan. Vieraile bellman.com-sivustolla saadaksesi yhteystiedot.
- Älä pudota laitetta. Pudotus kovalle alustalle voi vahingoittaa sitä.
- Tähän laitteeseen liittyvässä vakavassa vaaratilanteessa ota yhteyttä valmistajaan ja asianomaiseen viranomaiseen.

Käyttöolosuhteet

Käytä laitetta kuivassa ympäristössä tässä esitteessä ilmoitetuissa lämpötila- ja kosteusrajoissa. Jos laite kastuu tai se altistuu kosteudelle, se ei ole enää luotettava, joten se tulee vaihtaa.

Puhdistus

Irrota kaikki kaapelit ennen laitteen puhdistamista. Käytä pehmeää, nukkaamatonta liinaa. Vältä kosteuden pääsy aukkoihin. Älä käytä kotitalouspuhdistusaineita, aerosolisuihkeita, liuottimia, alkoholia, ammoniakkia tai hankaavia aineita. Tämä laite ei vaadi sterilointia.

Huolto ja tuki

Jos laite näyttää vaurioituneelta tai ei toimi kunnolla, noudata käyttöoppaan ja tämän esitteen ohjeita. Jos tuote ei edelleenkään toimi suunnitellulla tavalla, ota yhteyttä paikalliseen kuulonhoidon ammattilaiseen huoltoja takuuta varten.

Takuuehdot

Bellman & Symfon antaa tälle tuotteelle takuun kuudeksi (6) kuukaudeksi ostopäivästä alkaen. Takuu kattaa virheet, jotka johtuvat viallisista materiaaleista tai valmistuksesta. Tämä takuu koskee vain tavanomaisia käyttö- ja huolto-olosuhteita, eikä siihen sisälly vahinkoja, jotka miten tahansa aiheutuvat onnettomuudesta, laiminlyönnistä, väärinkäytöstä,

luvattomasta purkamisesta tai saastumisesta. Tämä takuu ei sisällä satunnaisia ja seuraussellisia vaurioita. Takuu ei myöskään kata ylivoimaisia esteitä, kuten tulipalo, tulva, hurrikaanit ja tornadot. Tämä takuu antaa sinulle erityiset lailliset oikeudet, ja sinulla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat alueittain. Jotkut maat tai lainkäyttöalueet eivät salli satunnaisten tai seuraussellisten vahinkojen rajoittamista tai poissulkemista tai epäsuoran takuun keston rajoituksia, joten yllä oleva rajoitus ei ehkä koske sinua. Tämä takuu täydentää lakisäätelisiä oikeuksiasi kuluttajana. Edellä olevaa takuuta ei saa muuttaa, ellei molemmat osapuolet sovi niin kirjallisesti allekirjoittaen.

Kokoonpanovaihtoehdot

Tämä kaulainduktiosilmukka voidaan konfiguroida seuraavien puheenvahvistimien ja kuuntelujärjestelmien kanssa:

Yhteensopivat puheen vahvistimet:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Yhteensopivat kuuntelujärjestelmät:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro



Katso yksityiskohtaiset tuotetiedot vastaavasta käyttöoppaasta.

Määräyssymbolit

MD

Bellman & Symfon vahvistaa tällä symbolilla, että tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen, EU 2017/745, vaatimukset.

SN

Tämä symboli ilmoittaa valmistajan sarjanumeron tietyn lääketieteellisen laitteen tunnistamiseksi. Se on saatavana tuote- ja lahjapakkauksessa.

REF

Tämä symboli ilmoittaa valmistajan luettelonumeron lääketieteellisen laitteen tunnistamiseksi. Se on saatavana tuote- ja lahjapakkauksessa.



Tämä symboli ilmoittaa lääkinnällisten laitteiden valmistajan, sellaisena kuin se on määritelty EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.



Tämä symboli ilmoittaa, että käyttäjän tulee tutustua käyttöoppaaseen ja tähän esitteeseen.



Tämä symboli kertoo, että käyttäjän on tärkeää kiinnittää huomiota käyttöoppaissa oleviin varoituksiin.



Tämä symboli kertoo tärkeitä tietoja käsittelystä ja tuoteturvallisuudesta.



Lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana: -10 – 50 °C, 14 – 122 °F

Lämpötila käytön aikana:
0 – -35 °C, 32 – 95 °F



Kosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana: <90 %, ei-tiivistyvä

Kosteus käytön aikana: 15 % – 90 %, ei-tiivistyvä



Ilmakehän paine käytön, kuljetuksen ja varastoinnin aikana: 700 hpa – 1060 hpa

Käyttöolosuhteet

Tämä laite on suunniteltu siten, että se toimii ilman ongelmia tai rajoituksia, jos sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti, ellei käyttöoppaassa tai tässä esitteessä toisin mainita.



Bellman & Symfon vahvistaa tällä CE-symbolilla, että tuote täyttää EU:n terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelustandardit sekä 2014/53/EU-radiolaitedirektiivin.



Tämä symboli ilmoittaa, että tuotetta ei saa käsitellä kotitalousjätteenä. Vie vanha tai käyttämätön tuote soveltuvaan keräyspisteeseen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tai vie vanha tuotteesi kuulonhoidon ammattilaiselle asianmukaista hävittämistä varten. Varmistamalla, että tämä tuote hävitetään oikein, autat estämään mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ympäristöön ja ihmisten terveyteen.

Laillisen valmistajan ISO-sertifiointi

Bellman on sertifioitu SS-EN ISO 9001 ja SS-EN ISO 13485 -standardien mukaisesti.

SS-EN ISO 9001 -sertifikaatin numero: CN19/42071
SS-EN ISO 13485 -sertifikaatin numero: CN19/42070

Sertifiointielin

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN UK

Vaatimustenmukaisuustiedot

Täten Bellman & Symfon vakuuttaa, että tämä tuote on Euroopassa lääketieteellisiä laitteita koskevan EU 2017/745-asetuksen olennaisten vaatimusten sekä alla lueteltujen direktiivien ja asetusten vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen teksti kokonaisuudessaan on saatavissa Bellman & Symfonilta tai paikalliselta Bellman & Symfon-edustajalta. Saat yhteystiedot vierailamalla **bellman.com**-sivustolla.

Asetus lääketieteellistä laitteista (MDR)

Radiolaitedirektiivi (RED)

Euroopan komission yleinen tuoteturvallisuusdirektiivi

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi (EMC)

Pienjännitedirektiivi (LVD)

Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta (RoHS)

REACH-asetus

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)

Euroopan komission akkudirektiivi

Tekniset tiedot

Kaulainduktiosilmukan halkaisija: 22 cm, 9"

Paino: BE9159: 62g, 2,2 unssia
BE9161: 58g, 2 unssia

Johdon pituus: BE9159: 90 cm, 3'
BE9161: 15 cm, 6"

Liittimet: 3,5 mm:n pistoke (stereo) kullattu liitin,
90 asteen kulma (kaapelin katkaisijaliitin)

Kuormitusimpedanssi: 2 x 5 Ω

Magneettinen lähtö: 1500 mA / m @ 15 cm:n, 6":n
etäisyys ja 2 x 50 mW:n tulosignaali

Laatikossa: BE9159 tai BE9161 Kaulainduktiosilmukka

FI

Veillez commencer par lire ceci

Merci d'avoir choisi un produit de Bellman & Symfon, le leader mondial en systèmes audio situé à Gothenburg, en Suède. Cette brochure contient des informations importantes sur le dispositif médical. Merci de les lire attentivement pour vous assurer de les comprendre et de profiter au mieux de votre produit. Pour plus d'informations sur les fonctionnalités et les avantages, veuillez contacter votre audioprothésiste.

À propos du tour de cou BE9159/BE9161

Destination

L'objectif visé par la famille de produits audio est d'amplifier le volume et d'améliorer l'intelligibilité de la parole lors des conversations et lorsque vous écoutez la télévision. Vous pouvez aussi l'utiliser avec d'autres sources de son.

Groupe d'utilisateurs cible

Le groupe d'utilisateurs cible est composé de personnes de tous âges souffrant de perte d'audition légère à sévère, qui ont besoin d'une amplification d'écoute dans différentes situations.

Utilisateur cible

L'utilisateur cible est une personne souffrant de perte d'audition légère à sévère, qui a besoin d'une amplification d'écoute.

Principe de fonctionnement

La famille de produits audio se compose de plusieurs amplificateurs et émetteurs de son qui ont été spécifiquement développés pour améliorer le son même dans des situations difficiles. Selon la fonction attribuée à l'amplificateur ou à l'émetteur de son spécifique, différents microphones peuvent être utilisés pour capter le son direct ou améliorer le son ambiant.



Ce dispositif ne rétablira pas une audition normale et ne permettra pas d'empêcher ni d'améliorer une insuffisance auditive ou une surdité liée à des causes biologiques.

Avertissements généraux

Cette partie contient des informations importantes sur la sécurité, la manipulation et les conditions d'utilisation. Conservez ce livret pour une utilisation future. Si vous ne faites qu'installer le dispositif, vous devez remettre cette brochure à l'utilisateur.



Avertissements de danger

- Le non-respect de ces consignes de sécurité peut entraîner un incendie, un choc électrique ou d'autres blessures ou dommages au dispositif ou à d'autres objets.
- Gardez ce dispositif hors de la portée des enfants de moins de 3 ans.
- N'utilisez pas et ne rangez pas ce dispositif près d'une source de chaleur telle qu'une flamme nue,

des radiateurs, fours ou autres appareils produisant de la chaleur.

- Ne démontez pas l'appareil, il y a un risque de choc électrique. La modification ou le démontage de l'appareil annule la garantie.
- Cet appareil est prévu pour une utilisation en intérieur uniquement. Ne l'exposez pas à l'humidité.
- Protégez l'appareil contre les chocs durant le stockage et le transport.
- N'apportez aucun changement ou modification à cet appareil. N'utilisez que des accessoires d'origine Bellman & Symfon pour éviter tout choc électrique.
- Protégez les câbles de tout ce qui pourrait les endommager.
- Si vous portez un stimulateur cardiaque, nous vous recommandons de consulter votre médecin généraliste ou votre cardiologue avant d'utiliser un tour de cou.

Informations sur la sécurité du produit

- Le non-respect de ces instructions peut conduire à l'endommagement de l'appareil et annuler la garantie.
- N'utilisez pas l'appareil dans des zones où l'équipement électronique est interdit.
- L'appareil ne doit être réparé que par un centre de service agréé.
- Si vous rencontrez d'autres problèmes avec votre dispositif, contactez le point de vente, votre bu-

reau Bellman & Symfon local ou le fabricant. Visitez **bellman.com** pour les coordonnées.

- Ne laissez pas tomber votre appareil. Une chute sur une surface dure peut l'endommager.
- Si un incident important se produit avec cet appareil, contactez le fabricant et l'autorité compétente.

Conditions de fonctionnement

Utilisez le dispositif dans un environnement sec, dans le respect des limites de température et d'humidité indiquées dans cette brochure. Si le dispositif est mouillé ou exposé à l'humidité, il n'est plus fiable et il faut le remplacer.

Nettoyage

Avant de nettoyer votre appareil, débranchez tous les câbles. Utilisez un chiffon doux et non pelucheux. Évitez la pénétration d'humidité dans les orifices. N'utilisez pas de nettoyant ménager, de vaporisateur, de solvant, d'alcool, d'ammoniaque ni de produit abrasif. Cet appareil n'a pas besoin d'être stérilisé.

Service et assistance

Si le dispositif semble être endommagé ou ne fonctionne pas correctement, suivez les instructions consignées dans le guide d'utilisateur. Si le produit ne fonctionne toujours pas comme prévu, contactez votre audioprothésiste pour vous renseigner sur le service et la garantie.

Conditions de garantie

Bellman & Symfon garantit ce produit pendant six (6) mois à partir de la date d'achat pour tout défaut lié à des problèmes de matériel ou de fabrication.

Cette garantie ne s'applique qu'aux conditions normales d'utilisation et de service, et n'inclut pas les dommages liés à un accident, à de la négligence, à une mauvaise utilisation, à un démontage non autorisé ou à une contamination, quelle qu'en soit la cause. Cette garantie exclut les dommages indirects ou consécutifs. En outre, la garantie ne couvre pas les catastrophes naturelles, comme les incendies, les inondations, les ouragans et les tornades.

Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques et vous pouvez aussi avoir d'autres droits qui varient selon le territoire où vous vous trouvez. Certains pays ou lieux de juridiction n'autorisent pas la limitation ou l'exclusion des dommages indirects ou consécutifs, ni les limitations à la durée de garanties tacites; dans ce cas, la limitation mentionnée cidessus ne s'appliquera pas à vous. Cette garantie s'ajoute à vos droits légaux en tant que consommateur. La garantie ci-dessus ne peut pas être modifiée, sauf par un document écrit signé par les deux parties concernées.

Options de configuration

Cette boucle de cou peut être configurée avec les amplificateurs de parole et les systèmes d'écoute suivants:

Amplificateurs vocaux compatibles:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Systèmes d'écoute compatibles:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro



Pour des informations détaillées sur le produit, reportez-vous au manuel d'utilisation correspondant.

Symboles réglementaires

MD

Par ce symbole, Bellman & Symfon confirme que le produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

SN

Ce symbole indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique. Il est présent sur le produit et sur le coffret cadeau.

REF

Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical. Il est présent sur le produit et sur le coffret cadeau.



Ce symbole indique le fabricant du dispositif médical, comme défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.



Ce symbole indique que l'utilisateur devrait consulter les instructions d'utilisation.



Ce symbole indique qu'il est important pour l'utilisateur de prêter attention aux avertissements pertinents dans le manuel de l'utilisateur.



Ce symbole indique des informations importantes pour la manipulation et la sécurité du produit.



Température pendant le transport et le stockage : -10°C à 50°C , 14°F à 122°F
Température pendant le fonctionnement: 0°C à 35°C , 32°F à 95°F



Humidité durant le transport et le stockage : $< 90\%$, sans condensation
Humidité durant le fonctionnement : 15% à 90% , sans condensation



Pression atmosphérique durant le fonctionnement, le transport et le stockage: 700hPa à 1060hPa

Condi- tions de fonction- nement

Cet appareil est conçu de manière à fonctionner sans problème ni restrictions s'il est utilisé de la façon prévue, sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation.



Par ce symbole CE, Bellman & Symfon confirme que le produit est conforme aux normes européennes relatives à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement, ainsi qu'à la directive 2014/53/UE sur les équipements radioélectriques (directive RED).



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Veuillez remettre votre vieux produit ou votre produit non utilisé au point de collecte adapté pour le recyclage de l'équipement électrique et électronique, ou apportez votre vieux produit à votre audioprothésiste qui l'éliminera de façon correcte. En vous assurant que ce produit est éliminé correctement, vous contribuez à éviter les éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé humaine.

Informations sur la conformité

Par la présente, Bellman & Symfon déclare que ce produit est en conformité, en Europe, avec les exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'avec les directives et règlements listés ci-dessous. Le texte complet de la déclaration de conformité peut être obtenu auprès de Bellman & Symfon ou de votre revendeur Bellman & Symfon local. Consultez le site bellman.com pour obtenir les coordonnées.

Règlement sur les dispositifs médicaux (DM)

Directive sur les équipements radio (RED)

Directive sur la sécurité générale des produits (DSGP)

Directive sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Directive basse tension (LVD)

Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS)

Règlement REACH

Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Directive européenne relative aux piles

Caractéristiques techniques

Diamètre du tour de cou: 22 cm, 9"

Poids: BE9159: 62g, 2,2 onces
BE9161: 58g, 2 onces

Longueur du câble: BE9159: 90 cm, 3'
BE9161: 15 cm, 6"

Connecteurs: prise télé 3,5 mm (stéréo) connecteur plaqué or, angle de 90 degrés
(Connecteur détachable sur le câble)

Impédance de charge: 2 x 5 Ω

Sortie magnétique: 1 500 mA/m à 15 cm, distance de 6 pouces et signal d'entrée de 2 x 50 mW

Contenu de la boîte: BE9159 ou BE9161 Tour de cou

Certification ISO du fabricant légal

Bellman est certifié conforme à SS-EN ISO 9001 et SS-EN ISO 13485.

Numéro de certification SS-EN ISO 9001: CN19/42071
Numéro de certification SS-EN ISO 13485: CN19/42070

Organisme de certification

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN Royaume-Uni

FR

Lees dit eerst

Bedankt voor het kiezen van een product van Bellman & Symfon, de wereldleider op het gebied van waarschuwingssystemen uit Göteborg, Zweden. Deze bijsluiter bevat belangrijke informatie over medische hulpmiddelen. Lees deze aandachtig door om er zeker van te zijn dat u uw Bellman & Symfon-product begrijpt en het beste uit uw product haalt. Neem contact op met uw audicien voor meer informatie over functies en voordelen.

Over de BE9159 / BE9161 nekbus

Beoogd doel

Het doel van de audioproductfamilie is om het volume te versterken en de verstaanbaarheid van spraak te verbeteren tijdens gesprekken en tv-kijken. Het kan ook worden gebruikt met andere geluidsbronnen.

Beoogde gebruikersgroep

De beoogde gebruikersgroep bestaat uit mensen van alle leeftijden met licht tot ernstig gehoorverlies die in verschillende situaties geluidsversterking nodig hebben.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een persoon met licht tot ernstig gehoorverlies die geluidsversterking nodig heeft.

Werkingsprincipe

De audioproductfamilie bestaat uit verschillende ver-

sterkers en geluidszenders die speciaal zijn ontwikkeld om zelfs in veeleisende situaties geluidsverbetering te bieden. Afhankelijk van de functie die aan de specifieke versterker of geluidszender is toegewezen, kunnen verschillende microfoons worden gebruikt om direct geluid op te vangen of indirect omgevingsgeluid te verbeteren.



Dit apparaat herstelt het normale gehoor niet en voorkomt of verbetert gehoorverlies of doofheid niet.

Algemene waarschuwingen

Dit gedeelte bevat belangrijke informatie over veiligheid, gebruik en operationele voorwaarden. Bewaar dit boekje voor toekomstig gebruik. Als u het apparaat slechts installeert, moet u dit boekje aan de hoofdbewoner geven.



Waarschuwingen

- Het niet naleven van deze veiligheidsinstructies kan leiden tot brand, elektrische schokken of ander letsel of schade aan het apparaat of andere eigendommen.
- Bewaar dit apparaat buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar.
- Gebruik of bewaar dit apparaat niet in de buurt van warmtebronnen zoals open vuur, radiatoren, ovens of andere apparaten die warmte produceren.

- Haal het apparaat niet uit elkaar: er bestaat een risico op elektrocutie. Bij manipulatie of demontage van het apparaat vervalt de garantie.
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis. Stel het apparaat niet bloot aan vocht.
- Bescherm het apparaat tegen schokken tijdens opslag en transport.
- Breng geen wijzigingen of modificaties aan dit apparaat aan. Gebruik alleen originele Bellman & Symfon-accessoires om elektrische schokken te voorkomen.
- Bescherm kabels tegen elke mogelijke bron van schade.
- Als u een pacemaker heeft, raden wij u aan om uw huisarts of cardioloog te raadplegen voordat u een neklus gebruikt.

Informatie over productveiligheid

- Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot schade aan het apparaat en het vervallen van de garantie.
- Gebruik het apparaat niet in gebieden waar elektronische apparatuur verboden is.
- Het apparaat mag alleen worden gerepareerd door een erkend servicecentrum.
- Als u andere problemen met uw apparaat ondervindt, neem dan contact op met het verkooppunt, uw plaatselijke Bellman & Symfon-

kantoor of de fabrikant. Bezoek **bellman.com** voor contactgegevens.

- Laat uw apparaat niet vallen. Als u het apparaat op een hard oppervlak laat vallen, kan het beschadigd raken.
- Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit apparaat, neem dan contact op met de fabrikant en de relevante autoriteit.

Operationele voorwaarden

Gebruik het apparaat in een droge omgeving binnen de temperatuur- en vochtigheidsgrenzen die in deze bijsluiters worden vermeld. Als het apparaat nat wordt of wordt blootgesteld aan vocht, moet het niet langer als betrouwbaar worden beschouwd en moet het worden vervangen.

Reiniging

Koppel alle kabels los voordat u uw apparaat reinigt. Gebruik een zachte, pluisvrije doek. Voorkom dat er vocht in de openingen komt. Gebruik geen huishoudelijke schoonmaakmiddelen, spuitbussen, oplosmiddelen, alcohol, ammoniak of schuurmiddelen. Dit apparaat vereist geen sterilisatie.

Service en ondersteuning

Als het apparaat beschadigd lijkt te zijn of niet naar behoren functioneert, volg dan de instructies in de gebruikershandleiding en deze bijsluiters. Als het

product nog steeds niet werkt zoals bedoeld, neem dan contact op met uw plaatselijke audicien voor informatie over service en garantie.

Garantievoorwaarden

Bellman & Symfon geeft op dit product een garantie van zes (6) maanden vanaf de aankoopdatum tegen defecten die te wijten zijn aan defecte materialen of fabricagefouten. Deze garantie is alleen van toepassing op normale gebruiks- en servicevoorwaarden en omvat geen schade als gevolg van een ongeval, verwaarlozing, misbruik, ongeautoriseerde demontage of vervuiling door welke oorzaak dan ook. Deze garantie is exclusief incidentele schade en gevolgschade. Bovendien dekt de garantie geen overmacht, zoals brand, overstromingen, orkanen en tornado's. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk heeft u ook andere rechten die per regio kunnen verschillen. In sommige landen of rechtsgebieden is de beperking of uitsluiting van incidentele schade of gevolgschade, of beperkingen van de duur van een impliciete garantie, niet toegestaan, dus de bovenstaande beperking is mogelijk niet op u van toepassing. Deze garantie komt bovenop uw wettelijke rechten als consument. De bovenstaande garantie mag niet worden gewijzigd tenzij schriftelijk ondertekend door beide partijen.

Configuratie-opties


Deze neklus kan worden geconfigureerd met de volgende spraakversterkers en luistersystemen:

Spraakversterkers:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Luistersystemen:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro

 Zie voor gedetailleerde productinformatie de bijbehorende gebruikershandleiding.

Wettelijke symbolen

MD

Met dit symbool bevestigt Bellman & Symfon dat het product voldoet aan de Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745.

SN

Dit symbool geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Het is beschikbaar op het product en in de geschenkverpakking.

REF

Dit symbool geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Het is beschikbaar op het product en in de geschenkverpakking.



Dit symbool geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing en deze bijsluiter dient te raadplegen.



Dit symbool geeft aan dat het belangrijk is dat de gebruiker aandacht besteedt aan de relevante waarschuwingen in de gebruikershandleidingen.



Dit symbool geeft belangrijke informatie aan voor het gebruik en de productveiligheid.



Temperatuur tijdens transport en opslag:
-10 ° tot 50 ° C, 14 ° - 122 ° F
Temperatuur tijdens gebruik:
0 ° tot -35 ° C, 32 ° tot 95 ° F



Vochtigheid tijdens transport en opslag:
<90%, niet condensierend
Vochtigheid tijdens gebruik: 15% - 90%,
niet condensierend



Atmosferische druk tijdens gebruik, transport en opslag: 700hpa - 1060hpa

Operationele voorwaarden

Dit apparaat is zo ontworpen dat het zonder problemen of beperkingen werkt, indien het wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is, tenzij anders vermeld in de gebruikershandleiding of deze bijsluiter.



Met dit CE-symbool bevestigt Bellman & Symfon dat het product voldoet aan de EU-normen voor gezondheid, veiligheid en milieubescherming, evenals aan de richtlijn inzake radioapparatuur 2014/53/EU.



Dit symbool geeft aan dat het product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Geef uw oude of ongebruikte product af bij een verzamelpunt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur of breng uw oude product naar uw audicien voor correcte verwijdering. Door ervoor te zorgen dat dit product op de juiste manier wordt afgevoerd, helpt u mogelijke negatieve effecten op het milieu en de menselijke gezondheid te voorkomen.

Nalevingsinformatie

Hierbij verklaart Bellman & Symfon dat dit product in Europa voldoet aan de essentiële vereisten van de Verordening medische hulpmiddelen EU 2017/745 en aan de richtlijnen en regelgeving die hieronder worden vermeld. De volledige tekst van de conformiteitsverklaring is verkrijgbaar bij Bellman & Symfon of uw plaatselijke Bellman & Symfon-vertegenwoordiger. Bezoek **bellman.com** voor contactgegevens.

Verordening medische hulpmiddelen (MDR)

Radioapparatuurrichtlijn (RED)

EU-richtlijn algemene productveiligheid

Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Laagspanningsrichtlijn (LVD)

Richtlijn beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS)

REACH-verordening

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

EG-batterijrichtlijn

Technische specificaties

Diameter neklus: 22 cm, 9"

Gewicht: BE9159: 62g, 2,2 oz
BE9161: 58 g, 2 oz

Kabellengte: BE9159: 90 cm, 3'
BE9161: 15 cm, 6"

Aansluitingen: 3,5 mm telestekker (stereo) vergulde aansluiting, hoek van 90 graden (Break-away connector op kabel)

Impedantie: 2 x 5 Ω

Magnetische output: 1500mA / m @ 15cm, 6" afstand en 2 x 50mW ingangssignaal

In de doos: BE9159 of BE9161 Neklus

ISO-certificering van wet- telijke fabrikant

Bellman is gecertificeerd conform SS-EN ISO 9001 en SS-EN ISO 13485.

SS-EN ISO 9001-certificaatnummer: CN19/42071
SS-EN ISO 13485-certificaatnummer: CN19/42070

Certificatie-instelling

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere, Port Cheshire,
CH65 3EN, Verenigd Koninkrijk

Les dette først

Takk for at du valgte et produkt fra Bellman & Symfon-verdenslederen innen varslingssystemer med hovedkontor i Gøteborg, Sverige. Dette pakningsvedlegget inneholder viktig informasjon om medisinsk utstyr. Les den nøye for å sikre at du forstår og får best mulig utbytte av Bellman & Symfon-produktet. For mer informasjon om funksjoner og fordeler kan du kontakte din hørselsspesialist.

Om BE9159 / BE9161 Hals-slynge

Tiltenkt formål

Hensikten med dette utvalget av lydprodukter er å forsterke lydstyrken og forbedre taleforståelsen under samtaler og TV-lytting. De kan også brukes sammen med andre lydilder.

Tiltenkt brukergruppe

Den tiltenkte brukergruppen er mennesker i alle aldre med mildt til alvorlig hørselstap og som trenger lydforsterkning i ulike situasjoner.

Tiltenkt bruker

Den tiltenkte brukeren er en person med mildt til alvorlig hørselstap som trenger lydforsterkning.

Prinsipp for drift

Gruppen av lydprodukter består av ulike forsterkere og sendere som er spesielt utviklet for å forbedre lyden selv under krevende forhold. Avhengig av

funksjonen til den aktuelle forsterkeren eller senderen, kan forskjellige mikrofoner brukes til å fange opp direkte lyd eller forsterke lyden fra omgivelsene.



Apparatet vil ikke gjenopprette normal hørsel, forhindre eller forbedre en hørselshemming eller døvhetsom skyldes organiske forhold.

Generelle advarsler

Denne delen inneholder viktig informasjon om sikkerhet, håndtering og driftsforhold. Oppbevar dette heftet for fremtidig bruk. Hvis du kun installerer enheten, må dette heftet gis til huseieren.



Advarsler om fare

- Hvis man ikke følger disse sikkerhetsinstruksjonene, kan det føre til brann, elektrisk støt eller annen skade på apparatet eller annen eiendom.
- Hold dette apparatet utenfor rekkevidde for barn under 3 år.
- Du må ikke bruke eller oppbevare dette apparatet i nærheten av varmekilder som åpen ild, radiatorer, ovner eller andre apparater som produserer varme.
- Du må ikke ta fra hverandre apparatet; det finnes risiko for elektrisk støt. Dersom man forsøker å endre på eller demontere apparatet, vil det gjøre garantien ugyldig.
- Denne enheten er kun beregnet for bruk innendørs. Apparatet må ikke utsettes for fuktighet.

- Beskytt apparatet mot støt og slag under oppbevaring og transport.
- Ikke gjør noen endringer eller endringer på dette apparatet. Bruk kun originalt tilbehør fra Bellman & Symfon for å unngå elektrisk støt.
- Beskytt kablene mot potensiell skade.
- Hvis du har en pacemaker, anbefaler vi at du tar kontakt med fastlegen din eller kardiologen før du bruker en halsslynge.

i Informasjon om produktsikkerhet

- Hvis man ikke følger disse instruksjonene, kan det føre til skade på apparatet og at garantien blir ugyldig.
- Ikke bruk enheten i områder der bruk av elektronisk utstyr er forbudt.
- Apparatet må kun repareres av et autorisert servicesenter.
- Hvis det oppstår problemer med apparatet ditt, må du kontakte stedet der du kjøpte apparatet, ditt lokale Bellman & Symfon-kontor eller produsenten. Besøk bellman.com for kontaklinformasjon.
- Ikke slipp apparatet i bakken. Apparatet kan ta skade hvis det slippes ned på en hard overflate.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruk av dette apparatet, må du kontakte produsenten eller en annen relevant instans.

Driftsforhold

Bruk apparatet i et tørt miljø innenfor det temperaturområdet og de fuktighetsgrensene som er angitt i denne brosjyren. Dersom apparatet blir vått eller blir utsatt for fuktighet, bør det ikke lenger regnes som pålitelig og må derfor erstattes.

Rengjøring

Koble fra alle kabler før du rengjør apparatet. Bruk en myk klut som ikke loer. Unngå at fuktighet kommer inn i åpningene. Ikke bruk rengjøringsmidler for husholdningsbruk, aerosolsprayer, løsemidler, alkohol, ammoniakk eller slipemidler. Dette apparatet krever ikke sterilisering.

Service og support

Hvis apparatet ser ut til å være skadet eller ikke fungerer korrekt, må du følge instruksjonene i brukerveiledningen og i denne brosjyren. Hvis produktet fremdeles ikke fungerer som det skal, må du kontakte din hørselsspesialist for informasjon om service og garanti.

Garantibetingelser

Bellman & Symfon tilbyr garanti for dette produktet i seks (6) måneder fra kjøpsdatoen mot alle defekter som skyldes feil på materialer eller konstruksjonsfeil. Denne garantien gjelder kun for vanlige bruksforhold og service, og omfatter ikke skade som skyldes ulykke, vanskjøtsel, feilaktig bruk, uautorisert demon-

NO

tering eller kontaminering, uansett hvordan dette er oppstått. Denne garantien omfatter ikke tilfeldig eller indirekte skade. Videre dekker ikke garantien forse majeure, slik som brann, oversvømmelse, orkaner og tornadoer. Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter avhengig av hvor du bor. Enkelte land og jurisdiksjoner tillater ikke begrensning eller utelukkelse av tilfeldige eller indirekte skader, eller begrensninger på hvor lenge en implisitt garanti varer, så derfor er det mulig at begrensningene ovenfor ikke gjelder for deg. Denne garantien kommer i tillegg til dine lovfestede rettigheter som forbruker. Garantien ovenfor kan ikke endres med mindre begge parter samtykker i dette skriftlig.

Konfigurasjonsalternativer

Denne halsslyngen kan konfigureres med følgende personlige forsterkere og lyttesystemer:

Kompatible taleforsterkere:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Kompatible lyttesystemer:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro



For detaljert produktinformasjon se den tilsvarende brukermanualen.

Påbudssymboler

Med dette symboler bekrefter Bellman & Symfon at produktet oppfyller EU sin forordning om regulering av medisinsk utstyr EU 2017/745.

Dette symbolet angir produsentens serienummer, som gjør at et bestemt medisinsk apparat kan identifiseres. Det er tilgjengelig på produktet og emballasjen.

Dette symbolet indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Det er tilgjengelig på produktet og emballasjen.



Dette symbolet angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØS, 93/42/EØS og 98/79/EU.



Dette symbolet indikerer at brukeren bør se i brukerveilederen og denne brosjyren.



Dette symbolet angir at det er viktig for brukeren å være oppmerksom på de relevante advarslene i brukerveiledningene.

NO



Dette symbolet angir viktig informasjon om håndtering og produktsikkerhet.



Temperatur under transport og oppbevaring: -10 °C til +50 °C (14 °F til 122° F).

Temperatur under drift:
0 °C til 35 °C (32 °F til 95 °F)



Fuktighet under transport og oppbevaring: < 90 %, ikke-kondenserende

Fuktighet under drift: 15% - 90%,
ikke-kondenserende



Atmosfærisk trykk under drift, transport og oppbevaring: 700hpa - 1060hpa

Driftsforhold

Dette apparatet er designet slik at det fungerer uten problemer eller begrensninger dersom det brukes til det tiltenkte formålet, med mindre noe annet er oppgitt i denne veiledningen eller brosjyren.



Med dette CE-symbolet bekrefter Bellman & Symfon at produktet oppfyller EU-standarder for helse, sikkerhet og miljøvern så vel som Direktivet for radioutstyr 2014/53/EU.



Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal behandles som husholdningssavfall. Vennligst lever inn ditt gamle eller ubrukte produkt ved et relevant innsamlingspunkt for resirkulering av elektronisk og elektronisk utstyr eller ta med deg ditt gamle produkt til hørselsspesialisten din for korrekt avfallshåndtering. Ved å sørge for at dette produktet kastes på korrekt måte bidrar du til å forhindre potensiell negativ innvirkning på miljøet og menneskers helse.

ISO-sertifisering av lovlig produsent

Bellman er sertifisert i samsvar med SS-EN ISO 9001 og SS-EN ISO 13485.

SS-EN ISO 9001 sertifiseringsnummer: CN19/42071
SS-EN ISO 13485 sertifiseringsnummer: CN19/42070

Sertifiseringsorgan

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN UK

NO

Samsvarsinformasjon

Med dette erklærer Bellman & Symfon at dette produktet i Europa oppfyller de grunnleggende kravene i EUs forordning for medisinsk utstyr EU 2017/745, i tillegg til de direktivene og forskriftene som står oppført nedenfor. Den fullstendige teksten til samsvarserklæringen kan innhentes fra Bellman & Symfon eller fra din lokale Bellman & Symfon-representant. Besøk bellman.com for kontaktinformasjon.

Forordningen om medisinsk utstyr (MDR)

Radioutstyrsdirektivet (RED)

EUs generelle produktsikkerhetsdirektiv

Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Lavspenningsdirektivet (LVD)

Direktivet om begrensning i bruk av farlige stoffer (RoHS)

REACH-reguleringen

Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)

EU sitt batteridirektiv

Tekniske spesifikasjoner

Diameter på halsslynge: 22 cm, 9 "

Vekt: BE9159: 62g, 2,2 oz
BE9161: 58 g, 2 oz

Kabellengde: BE9159: 90 cm, 3 '
BE9161: 15 cm, 6 "

Kontakter: 3,5 mm teleplugg (stereo) gullbelagt kontakt, 90 graders vinkel (Break-away-kontakt på kabel)

Last impedans: 2 x 5 Ω

Magnetisk utgang: 1500 mA/m @ 15 cm, 6 "avstand og 2 x 50 mW inngangssignal

I esken: BE9159 eller BE9161 Halsslynge

Läs detta först

Tack för att du valt en produkt från Bellman & Symfon, ett världsledande företag inom varseblivning med huvudkontor i Göteborg. Detta häfte innehåller viktig information om medicinteknisk utrustning. Läs häftet noga för att vara säker på att du förstår och får ut det mesta av din Bellman & Symfon-produkt. Hör av dig till din audionom om du vill veta mer om funktioner och fördelar.

Om BE9159 / BE9161 Halsslinga

Avsedd användning

Syftet med våra audioprodukter är att förstärka volymen och förbättra talförståelsen under samtal och TV-tittande. De kan även användas för att förstärka volymen från andra ljudkällor.

Avsedd användargrupp

Avsedd användargrupp är personer i alla åldrar med mild till grav hörselnedsättning som har behov av ljudförstärkning i olika situationer.

Avsedd användare

Avsedd användare är en person med mild till grav hörselnedsättning som behöver ljudförstärkning.

Funktionsbeskrivning

Gruppen audioprodukter består av flera olika förstärkare och ljudsändare som är speciellt utvecklade för att ge ljudförstärkning även i krävande

situationer. Beroende på vilken funktion den specifika förstärkaren eller ljudsändaren har kan olika mikrofoner användas för att fånga upp direkta ljud eller förstärka omgivningens ljud.



Enheten återställer inte normal hörsel och förhindrar inte eller förbättrar hörselnedsättning eller dövhet till följd av organiska förhållanden.

Allmänna varningar

Detta avsnitt innehåller viktig information om säkerhet, hantering och driftsförhållanden. Behåll det här broschyren för framtida användning. Om du enbart installerar enheten ska du ge broschyren till personerna som bor i hushållet.



Varningar

- Underlåtenhet att följa instruktionerna kan medföra kroppsskada eller orsaka elektriska stötar, brand, skador på enheten eller annan egendom.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn under 3 år.
- Använd inte eller förvara enheten nära värmekällor som öppna lågor, värmeelement, ugn eller andra värmeavgivande enheter.
- Ta inte isär eller modifiera enheten, det finns risk för elstötar! Manipulering eller demontering av enheten upphäver garantin.
- Enheten är endast avsedd för inomhusbruk. Enheten får inte utsättas för fukt.

Skydda enheten mot stötar under förvaring och transport.

- Försök inte att manipulera enheten på något sätt. Använd endast originaltillbehör från Bellman & Symfon. Annars finns en risk för elstötar!
- Skydda elkablar från eventuella skador som kan uppkomma.
- Om du har en pacemaker rekommenderar vi att du kontaktar din läkare eller kardiolog innan du använder en halsslinga.

i Information om produktsäkerhet

- Om dessa instruktioner inte följs kan det leda till skador på enheten och upphäva garantin.
- Använd inte enheten i områden där elektronisk utrustning är förbjuden.
- Enheten får endast repareras av ett auktoriserat servicecenter.
- Om du stöter på andra problem med din enhet, kontakta inköpsstället, din lokala Bellman & Symfon-representant eller tillverkaren. Besök **bellman.com** för kontaktinfo.
- Tappa inte enheten. Om den tappas på en hård yta kan enheten skadas.
- Om du stöter på andra problem med din enhet, kontakta inköpsstället, din lokala Bellman & Symfon-representant eller tillverkaren.

Driftsförhållanden

Använd enheten i en torr miljö och inom de temperatur- och luftfuktighetsgränser som anges i detta häfte. Om enheten blir våt eller utsätts för fukt bör den inte längre betraktas som tillförlitlig och ska därför bytas ut.

Rengöring

Koppla ur alla kablar innan du rengör enheten. Använd en mjuk, luddfri trasa. Låt inte fukt komma in i öppningarna. Använd inte hushållsrengöringsmedel, aerosolsprej, lösningsmedel, alkohol, ammoniak eller slipmedel. Denna enhet kräver ingen sterilisering.

Service och support

Om produkten verkar skadad eller inte fungerar korrekt, följ instruktionerna i bruksanvisningen och i detta häfte. Om enheten fortfarande inte fungerar som avsett, kontakta din audionom för information om service och garanti.

Garantivillkor

Bellman & Symfon erbjuder en produktgaranti på sex (6) månader från inköpsdatumet mot eventuella fel som beror på defekt material eller tillverkning. Denna garanti gäller endast för normala användnings- och serviceförhållanden och inkluderar inte skador som uppstår till följd av olycka, försummelse, missbruk, obehörig demontering eller föroreningar,

oavsett orsaken. Denna garanti täcker inte oavsiktliga och följdskador. Garantin täcker heller inte force majeure-händelser som eld, översvämning, orkaner och tornador. Denna garanti ger dig specifika lagliga rättigheter och du kan också ha andra rättigheter som varierar från region till region. Vissa jurisdiktioner tillåter inte begränsning eller utslutning av oavsiktliga skador eller följdskador, eller begränsningar för hur länge en underförstådd garanti varar, så ovanstående begränsning kanske inte gäller dig. Denna garanti kompletterar dina lagstadgade rättigheter som konsument. Denna garanti får bara ändras medelst undertecknande av båda parter.

Anpassningar

Hals slingan kan ställas in med följande samtalsförstärkare och lyssningssystem:

Kompatibla samtalsförstärkare:

- BE2020 Maxi Classic
- BE2021 Maxi Pro
- BE2030 Mino

Kompatibla lyssningssystem:

- BE8015 Domino Classic
- BE8005 Domino Pro



För detaljerad produktinformation, se bruksanvisning för respektive produkt.

Symbolförklaring

MD

Med den här symbolen bekräftar Bellman & Symfon att produkten uppfyller de väsentliga kraven i förordningen om medicinteknisk utrustning, EU 2017/745.

SN

Den här symbolen anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk enhet kan identifieras. Symbolen finns på produkten och förpackningen.

REF

Den här symbolen anger tillverkarens katalognummer så att en specifik medicinteknisk enhet kan identifieras. Symbolen finns på produkten och förpackningen.



Denna symbol anger tillverkaren av medicinteknisk utrustning, enligt EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.



Den här symbolen indikerar att användaren bör läsa bruksanvisningen och detta häfte.



Symbolen indikerar att det är viktigt för användaren att uppmärksamma relevanta varningsmeddelanden.



Den här symbolen indikerar viktig information för hantering och produktsäkerhet.



Temperatur vid transport och förvaring:
-10 ° till 50 ° C
Drifttemperatur: 0° to 35° C



Luftfuktighet vid transport och förvaring:
<90%, ej kondenserande
Fuktighet under drift: 15% - 90%, ej kondenserande



Atmosfäriskt tryck vid drift, transport och förvaring: 700hpa - 1060hpa

Driftsförhållanden

Enheten är tillverkad så att den fungerar utan problem eller begränsningar om den används som avsett, såvida inte annat anges i bruksanvisningen eller detta häfte.



Med den här CE-symbolen bekräftar Bellman & Symfon att produkten uppfyller EU:s standarder för hälsa, säkerhet och miljöskydd, samt radioutrustningsdirektivet (RED)2014/53 / EU.



Den här symbolen indikerar att produkten inte får behandlas som hushållsavfall. Lämna din gamla eller oanvända produkt på därtill avsedd insamlingsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning eller ta med den till din audionom för lämplig bortskaffning. Genom att se till att denna produkt kastas på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa effekter på miljön och människors hälsa.

ISO-certifiering för juridisk tillverkare

Bellman är certifierade i överensstämmelse med SS-EN ISO 9001 och SS-EN ISO 13485.

SS-EN ISO 9001 certifieringsnr.: CN19/42071,
SS-EN ISO 13485 certifieringsnr.: CN19/42070

Certifieringsorgan

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN Storbritannien

Överensstämmelse

Bellman & Symfon försäkrar härmed att denna produkt i Europa uppfyller de väsentliga kraven i förordningen om medicinteknisk utrustning, EU 2017/745 samt nedanstående direktiv och förordningar. Den fullständiga texten i försäkran om överensstämmelse kan erhållas från Bellman & Symfon eller lokal Bellman & Symfon-representant. Besök **bellman.com** för kontaktinfo.

Förordning om medicinsk utrustning (MDR)

Direktiv om radioutrustning (RED)

EU:s allmänna produktsäkerhetsdirektiv

Direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Lågspänningsdirektivet (LVD)

Direktiv om begränsning av farliga ämnen (RoHS)

REACH-förordningen

Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)

EU:s batteridirektiv

Tekniska specifikationer

Halsslingans diameter: 22cm

Vikt: BE9159: 62g
BE9161: 58 g

Sladdlängd: BE9159: 90 cm
BE9161: 15cm

Kontakter: 3,5 mm telekontakt (stereo) guldpläterad kontakt, 90 graders vinkel (brytkontakt på kabel)

Lastimpedans: 2 x 5 Ω

Magnetutgång: 1500 mA / m @ 15 cm avstånd och 2 x 50 mW insignal

I förpackningen: BE9159 eller BE9161 halsslinga



Manufacturer

Bellman & Symfon Group AB
Södra Långebergsgatan 30
436 32 Askim Sweden
Phone +46 31 68 28 20
E-mail info@bellman.com
bellman.com



Revision:
BE9159_053MAN1.0
Date of issue: 2022-09-14
TM and © 2022
Bellman & Symfon AB.
All rights reserved.