

Phonak Virto™ I •

Használati útmutató

Phonak Virto I-Titanium
Phonak Virto I-10 NW 0



Hallókészülékének adatai

Ez a használati útmutató a következő eszközökre érvényes:

Nem vezeték nélküli
hallókészülékek



Phonak Virto I90-Titanium
Phonak Virto I70-Titanium
Phonak Virto I90-10 NW 0
Phonak Virto I70-10 NW 0
Phonak Virto I50-10 NW 0
Phonak Virto I30-10 NW 0

ⓘ Ha egyik négyzet sincs megjelölve, és nem ismeri a hallókészüléke típusát, kérjük, forduljon hallásgondozó szakemberéhez.

Hallókészülék-típusok

Elemméret

- | | |
|---|----|
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto I-Titanium (I90/I70) | 10 |
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto I-10 NW 0 (I90/I70/I50/I30) | 10 |



Hallókészülékét a hallási megoldások világvezető vállalata, a svájci, zürichi székhelyű Phonak fejlesztette ki.

Ezek a prémium termékek több évtizedes kutatás és szakértelem eredményei, és az Ön jóllétét szem előtt tartva tervezték őket. Köszönjük, hogy ilyen nagyszerű terméket választott, és kívánjuk, hogy még hosszú évekig élvezhesse a hallás örömét!

Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, hogy biztosan megértse, hogyan működik a készülék, és a legjobbat tudja kihozni belőle. Nem szükséges képzés a készülék kezeléséhez. Egy hallásgondozó szakember az illesztésről szóló konzultáción segít az Ön egyedi preferenciáinak megfelelően beállítani a készüléket.

A hallókészülék és a tartozékok funkcióival, előnyeivel, beállításával, használatával, karbantartásával vagy javításával kapcsolatos információkért forduljon a hallásgondozó szakemberéhez vagy a gyártó képviselőjéhez. További információ a termék adatlapján található.

Phonak – life is on
www.phonak.com



Tartalomjegyzék

Az Ön hallókészüléke

- | | |
|---------------------------|----|
| 1. Rövid útmutató | 8 |
| 2. A hallókészülék részei | 10 |

A hallókészülék használata

- | | |
|--|----|
| 3. A bal és jobb oldali hallókészülék jelölése | 12 |
| 4. Be- és kikapcsolás | 13 |
| 5. Elemek | 14 |
| 6. A hallókészülék felhelyezése | 16 |
| 7. A hallókészülék eltávolítása | 17 |
| 8. Nyomógomb | 19 |
| 9. Hangerő-szabályozás | 20 |
| 10. A hallókészülék szabályozása a Phonak MiniControl használatával | 21 |
| 11. Hallgatás nyilvános helyeken | 23 |

További információ

- | | |
|---|----|
| 12. Ápolás és karbantartás | 24 |
| 13. Környezeti körülmények | 27 |
| 14. Szerviz és jótállás | 29 |
| 15. A megfelelőségre vonatkozó tudnivalók | 31 |
| 16. Tudnivalók és a szimbólumok ismertetése | 36 |
| 17. Hibaelhárítás | 42 |
| 18. A biztonságra vonatkozó fontos tudnivalók | 44 |

1. Rövid útmutató

A bal és jobb oldali hallókészülék jelölése



Bal

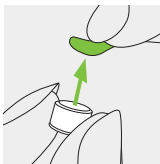


Jobb

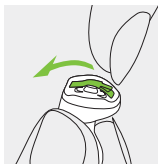
Kék jelölés jelzi a **bal** oldali hallókészüléket.

Piros jelölés jelzi a **jobb** oldali hallókészüléket.

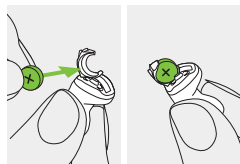
Az elemek cseréje



1. Távolítsa el a fóliát az új elemről, és várjon két percet.

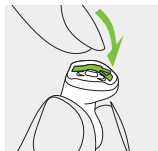


2. Nyissa fel az elemajtót.

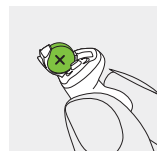


3. Helyezze az elemet a lapos oldalával felfelé az elemajtóba.

Be- és kikapcsolás

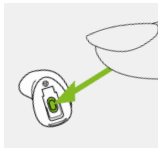


Be



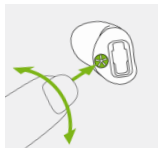
Ki

Nyomógomb*



A hallókészüléken lévő nyomógomb számos funkcióval rendelkezik.

Hangerő-szabályozás*



A hangerő növeléséhez tekerje előrefelé a hangerő-szabályozót. A hangerő csökkentéséhez tekerje hátrafelé a hangerő-szabályozót.

* Csak az ezzel a konkrét funkcióval rendelkező modellekre vonatkozik.

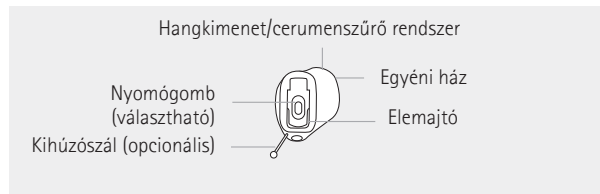
2. A hallókészülék részei

A következő képeken a jelen használati útmutatóban ismertetett típusok vannak bemutatva. A következőképpen azonosíthatja a saját hallókészüléke típusát:

- Ellenőrizze a „Hallókészülékének adatai” részt a 3. oldalon.
- Vagy hasonlítsa össze saját hallókészülékét az alábbi ábrákon látható típusokkal. Figyeljen a hallókészülék alakjára, és hogy rendelkezik-e nyomógombbal vagy hangerő-szabályozóval.

Nyomógombos modell

(a Virto I-Titanium és a Virto I-10 NW O készülékhez áll rendelkezésre)



Hangerőszabályozós modell

(a Virto I-10 NW O készülékhez áll rendelkezésre)



3. A bal és jobb oldali hallókészülék jelölése

Kék és piros jelzések találhatók a hallókészüléken a jobb és bal oldali készülék megkülönböztetéséhez.

A színjelölés az elemajtó belsején látható, az alábbi kép szerinti módon. Emellett a Virto I-10 NW O készülék esetében választhat kék színű házat a bal oldali készülék, és piros színű házat a jobb oldali készülék számára.

Kék jelölés jelzi a **bal oldali** hallókészüléket.



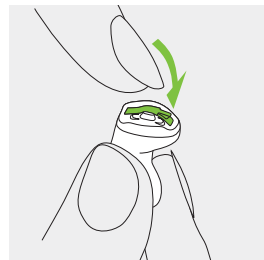
Piros jelölés jelzi a **jobb oldali** hallókészüléket.



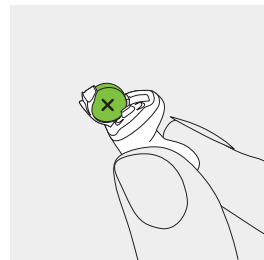
4. Be- és kikapcsolás

Az elemajtó egyben az on/off gomb is.

1.
Zárt elemajtó =
a hallókészülék **be** van
kapcsolva

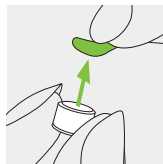


2.
Nyitott elemajtó =
a hallókészülék **ki** van
kapcsolva

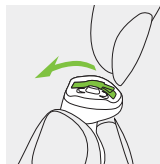


① A hallókészülék bekapcsolásakor egy indítási dallam hallható.

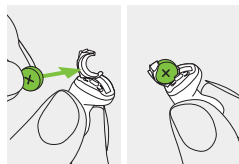
5. Elemek



1.
Távolítsa el a fóliát az új elemről, és várjon két percet.



2.
Nyissa fel az elemajtót.
Helyezze az elemet a lapos oldalával felfelé az elemajtóba.



3.
Helyezze az elemet a lapos oldalával felfelé az elemajtóba.

ⓘ Ha az elemajtó nehezen akar becsukódni: ellenőrizze, hogy megfelelően helyezte-e be az elemet és hogy az elem lapos oldala néz-e felfelé. Ha nem megfelelően helyezi be az elemet, a hallókészülék nem fog működni, és károsodhat az elemajtó.

🔋 Alacsony töltöttség: a készülék két sípjellel jelzi, ha az elem merülni kezd. Ezután körülbelül 30 percre lesz, hogy kicserélje az elemet (ez a hallókészülék beállításaitól és az elemtől függően változhat). Javasoljuk, hogy mindig legyen kéznél új elem.

Csereelem

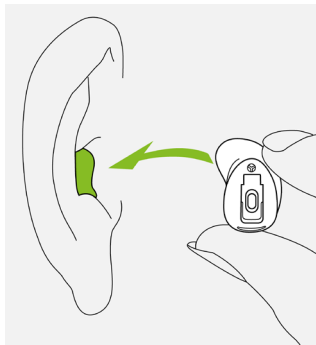
A hallókészülék 10-es méretű cink-levegő elemmel működik.

| Típus | Cink-levegő elem mérete | A csomagoláson található színkód | IEC-kód | ANSI-kód |
|---|-------------------------|----------------------------------|---------|----------|
| Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O | 10 | sárga | PR70 | 7005ZD |

ⓘ Kérjük, ügyeljen arra, hogy a megfelelő típusú elemet használja hallókészülékéhez (cink-levegő). A termék biztonságosságára vonatkozó információkat olvassa el a 18.2. fejezetben.

6. A hallókészülék felhelyezése

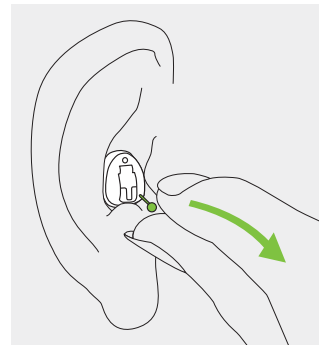
Emelje a füléhez a hallókészüléket, és helyezze az egyéni házat a hallójáratba.



7. A hallókészülék eltávolítása

7.1. Kihúzószállal ellátott hallókészülék eltávolítása

Fogja meg a kihúzószálat, majd felfelé és kifelé mozgatva, óvatosan húzza ki a hallókészüléket a füléből.

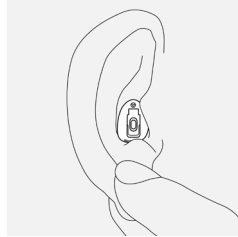


8. Nyomógomb*

7.2. Kihúzószál nélküli hallókészülék eltávolítása

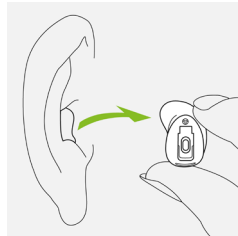
1.

Tegye a hüvelykujját a fülcimpája mögé, és a fülét finoman felfelé nyomva tolja ki a hallókészüléket a hallójáratból. Az állkapcsával rágó mozdulatokat végezve segítheti a műveletet.

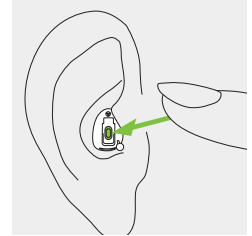


2.

Fogja meg a hallókészülék kiálló részét, és vegye ki a készüléket.



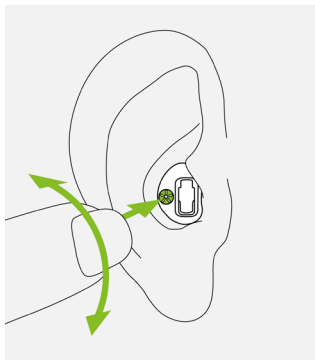
A hallókészüléken lévő nyomógomb számos funkcióval rendelkezhet, vagy pedig inaktív maradhat. Ez a hallókészülék programozásától függ, és az egyéni „Hallókészülék használati útmutató” ismerteti. Ezért a dokumentumért forduljon hallásgondozó szakemberéhez.



* Csak az ezzel a konkrét funkcióval rendelkező modellekre vonatkozik.

9. Hangerő-szabályozás*

A hangerő növeléséhez tekerje előrefelé (az orr irányába) a hangerő-szabályozót. A hangerő csökkentéséhez tekerje hátrafelé (a tarkó irányába) a hangerő-szabályozót. A hallásgondozó szakember letilthatja a hangerő-szabályozást.



* Csak az ezzel a konkrét funkcióval rendelkező modellekre vonatkozik.

10. A hallókészülék szabályozása a Phonak MiniControl használatával

A MiniControl egy mágneset tartalmaz, amely távirányítóként használható a hallókészüléke beállításainak módosítására.

A MiniControllal rendelkező hallókészüléke számos funkcióval rendelkezhet, illetve inaktív is maradhat. Ez az Ön egyéni beállításaitól függ, amelyeket az egyéni „Hallókészülék használati útmutató” ismerteti. Ezért a dokumentumért forduljon hallásgondozó szakemberéhez.

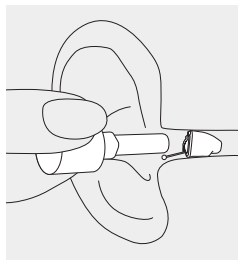
A MiniControl a következőképpen használható:

1. Csavarja ki a mágneszt a kulcskarikán lévő tokból.



2. Tartsa oda a mágnes a bekapcsolt állapotú hallókészülékhez.

3. Amint a hallókészülék a kívánt programra áll vagy elérte az Ön számára ideális hangerőt, azonnal távolítsa el a mágneset.



- ① Ha Ön orvostechnikai eszközt, például szívritmus-szabályozóval (pacemakert) vagy ICD-eszközt (beültethető kardioverter defibrillátort) használ:
- Olvassa el az adott használati útmutatót, hogy tájékozódjon a mágneses mezőknek az Ön orvostechnikai eszközére gyakorolt lehetséges hatásáról.
 - Ne tegye a MiniControl távirányítót (sem nyitva, sem csukva) a mellzsebébe. A MiniControl távirányító és bármely orvosi eszköz között tartson legalább 15 cm távolságot.

11. Hallgatás nyilvános helyeken*

A hallókészüléke rendelkezik telefontekercs opcióval, amely segíti a hallást olyan nyilvános helyeken, mint a templomok, koncerttermek, vasútállomások és közintézmények. Ha ez a jel látható, akkor a helyszínen működő zárt láncú rendszer kompatibilis a hallókészülékkel. További információért és a telefontekercs funkció aktiválásához forduljon hallásgondozó szakemberéhez.



A telefontekercs funkció használata

A telefontekercs program közvetlenül a hallókészülék nyomógombjának hosszú lenyomásával érhető el. Győződjön meg róla, hogy a kijelölt zárt láncú rendszer hatókörén belül áll vagy ül, a telefontekercs szimbólumnak megfelelően.

* Csak az ezzel a konkrét funkcióval rendelkező modellekre vonatkozik.

12. Ápolás és karbantartás

Várható élettartam

A hallókészülék várható élettartama öt év. A készülékek ennyi ideig működtethetők biztonsággal.

Kereskedelmi szolgáltatás időtartama

A hallókészülék rendszeres és alapos karbantartása szükséges ahhoz, hogy a készülék a várható élettartama alatt kiemelkedő teljesítményt nyújthasson. A Sonova AG legalább öt éves szervizidőszakot biztosít az adott hallókészülék és az alapvető alkatrészek termékpórtfólióból való kivonását követően.

A következő műszaki jellemzőket tekintse iránymutatónak. A termék biztonságára vonatkozó további információkat lásd a 18.2. fejezetben.

Általános tudnivalók

Hajlakk és kozmetikai termékek használata előtt vegye ki a hallókészüléket a füléből, mert ezek a termékek károsíthatják a készüléket.

Ha nem használja a hallókészüléket, hagyja nyitva az elemajtót, hogy elpárologhasson az esetleges nedvesség.

Használat után mindig teljesen szárítsa meg a hallókészüléket. A hallókészüléket biztonságos, száraz és tiszta helyen tárolja.

Az Ön hallókészüléke az alábbi feltételek mellett ellenáll a víznek, az izzadságnak és a szennyeződéseknek:

- Az elemajtó teljesen le van zárva. Az elemajtó lezárásakor ügyeljen arra, nehogy idegen tárgy, például hajsza szoruljon alá.
- Ha a hallókészüléket víz, izzadság vagy por éri, meg kell tisztítani és meg kell szárítani.
- A hallókészülék használata és karbantartása során a jelen használati útmutatóban leírtak szerint kell eljárni.

ⓘ Ha a hallókészülékét vízben vagy víz környezetében használja, az elemekre irányuló légáramlás csökkenhet, és a hallókészülék leállhat. Ha a hallókészüléke a vízzel való érintkezés után nem működik tovább, tekintse át a 17. fejezetben található hibaelhárítási lépéseket.

13. Környezeti körülmények

Naponta

A napi tisztítás és szárítórendszer használata erősen ajánlott. A hallókészülék tisztításához soha ne használjon háztartási tisztítószereket (mosóport, szappant stb.). A vízzel való leöblítés nem ajánlott. A hallókészülék felületét szőszmentes törölkendővel vagy puha sörtéjű kefével tisztítsa.

Ha a hallókészülék gyengén vagy egyáltalán nem működik, tisztítsa meg vagy cserélje ki a cerumenszűrő rendszert. Ha a hallókészülék a cerumenszűrő rendszer megfelelő tisztítását vagy cseréjét, valamint új elemek behelyezését követően sem működik, forduljon tanácsért hallásgondozó szakemberéhez.

Hetente

A karbantartásra vonatkozó részletesebb útmutatásért és az alapvetőnél alaposabb tisztításra vonatkozó tanácsokért forduljon hallásgondozó szakemberéhez.

A termék a kivitelezésének köszönhetően rendeltetésszerű használat esetén problémamentesen és korlátozások nélkül alkalmazható, amennyiben a használati útmutató ezzel ellentétes információt nem tartalmaz.

A hallókészülék használata, szállítása és tárolása során gondoskodjon az alábbi feltételek teljesüléséről:

| | Használat | Szállítás | Tárolás |
|-------------------------------------|--|--|--|
| Hőmérséklet | +5 és 40 °C között (+41 és 104 °F között) | -20 és +60 °C között (-4 és +140 °F között) | -20 és +60 °C között (-4 és +140 °F között) |
| Páratartalom (nem lecsapódó) | 0-90% | 0-93% | 0-93% |
| Légköri nyomás | 500-1060 hPa | 500-1060 hPa | 500-1060 hPa |



14. Szerviz és jótállás

Ezek a hallókészülékek IP68-as besorolást kaptak. Ez azt jelenti, hogy víz- és porálló, valamint úgy tervezték, hogy ellenálljon a hétköznapi élethelyzeteknek. Viselhető esős időben, de a teljes vízbe merítés nem javasolt, tehát nem érdemes tusoláskor, úszáskor vagy egyéb vízi tevékenységek közben hordani. A hallókészülékeket soha sem szabad klóros, szappanos, sós víznek kitenni, vagy vegyszertartalmú egyéb folyadékba meríteni.

Ha a készülék az ajánlott használati feltételeken kívüli tárolási és szállítási körülményeknek lett kitéve, várjon 15 percet a készülék beindítása előtt.

Helyi jótállás

A hallókészülék vásárlásának helyszínén érdeklődjön a hallásgondozó szakembertől a helyi jótállási feltételekről.

Nemzetközi jótállás

A Sonova AG egyéves, korlátozott nemzetközi jótállást biztosít, amely a termék megvásárlásának napjától érvényes.

Ez a korlátozott jótállás a hallókészülék gyártási és anyaghibáira vonatkozik, nem érvényes a tartozékokra, például elemekre, csövekre, fülillesztékekre és külső hangszórókra. A jótállás csak a vásárlást igazoló dokumentum bemutatása esetén érvényesíthető.

A nemzetközi jótállás nem érint semmilyen törvényes jogot, amelyre Ön az érvényben lévő, kereskedelmi termékek értékesítésére vonatkozó nemzeti jogszabályokban foglaltak alapján lehet jogosult.



15. A megfelelőségre vonatkozó tudnivalók

A jótállás korlátozása

Ez a jótállás nem vonatkozik a helytelen kezelés vagy karbantartás, vegyi anyagok hatása vagy túlzott erőhatások miatt bekövetkezett károsodásra. Harmadik fél vagy engedéllyel nem rendelkező szerviz által okozott kár esetén a jótállás semmissé válik. Ez a jótállás nem terjed ki a hallásgondozó szakember által a rendelőjében nyújtott szolgáltatásokra.

Sorozatszámok

Bal oldali hallókészülék: _____

Jobb oldali hallókészülék: _____

A vásárlás dátuma: _____

Felhatalmazott hallásgondozó
szakember (bélyegző/aláírás):

Európa:

Megfelelőségi nyilatkozat

A Sonova AG kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a gyártótól vagy a Phonak helyi képviselőjétől szerezhető be; a Phonak helyi képviselőjének címe a www.phonak.com/en-int/certificates oldalon fellelhető listában található.

1. megjegyzés:

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályok 15. részében és az Industry Canada ICES-003 szabványában foglaltaknak. A készülék működtetése a következő két feltételhez kötött: 1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és 2) a készüléknek el kell viselnie minden interferenciát, a működését nemkívánatos módon befolyásoló interferenciát is.

2. megjegyzés:

A készülék tesztelése az FCC-szabályok 15-ös része és az Industry Canada ICES-003 jelű szabványa értelmében a „B” osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékekkel összevetve történt, és a készülék megfelelt a tesztelés során. Ezeknek a határértékeknek az a célja, hogy a készülék lakókörnyezetben való alkalmazása esetén észszerűen elvárható mértékű védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen. Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ és sugározhat, és ha nem az utasításokkal összhangban telepítik, illetve használják, akkor zavarhatja a rádiókommunikációs adatátvitelt. Nem garantálható azonban, hogy egy adott helyen való alkalmazás esetén nem keletkezik interferencia. Ha a készülék káros interferenciát okoz rádió- és televíziókészülékekben – ami a készülék be- és kikapcsolásával ellenőrizhető –, akkor a felhasználónak törekednie kell az interferencia megszüntetésére a következő módszerek segítségével:

- A vevőantenna elfordítása vagy áthelyezése.
- A készülék és a vevőegység közötti távolság növelése;
- A készülék csatlakoztatása egy olyan fali aljzathoz, amely a vevőtől eltérő áramkörön van;
- Keresse fel a márkakereskedőt vagy egy tapasztalt, rádió- és televíziókészülékekkel foglalkozó szakembert.

Elektromágneses kibocsátások

A gyártó nyilatkozata: A hallókészülék az alábbiakban felsorolt elektromágneses környezetekben való használatra alkalmas. A felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.

| Kibocsátási- zsgálat | Megfelelőség | Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás |
|---------------------------------------|--------------|---|
| Rádiófrekvencia-kibocsátások CISPR 11 | 1. csoport | A hallókészülék csak belső működéséhez állít elő vagy használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvencia-kibocsátása rendkívül alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. |
| Rádiófrekvencia-kibocsátások CISPR 11 | B osztály | A hallókészülék alkalmas a háztartási célú építményekben és a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakoztatott építményekben történő használatra. |

Elektromágneses kibocsátások

| Zavartűrés vizsgálata | IEC60601-1-2 szerinti vizsgálati szint | Megfelelési szint |
|--|---|---|
| Elektrosztatikus kislülés (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV érintkezés +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV légvezetés | +/- 8 kV érintkezés +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV légvezetés |
| Kisugárzott elektromágneses mezővel szembeni zavartűrés vizsgálata az IEC 61000-4-3 szabvány szerint | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM (1 kHz) | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM (1 kHz) |
| Közeli mágneses mező (IEC 61000-4-3) | 9 V/m; 710, 745, 780 MHz; impulzusmoduláció: 18 Hz 9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; impulzusmoduláció: 217 Hz 27 V/m; 385 MHz; impulzusmoduláció: 18 Hz 28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz szórás; 1 kHz szinuszos 28 V/m; 810, 870, 930 MHz; impulzusmoduláció: 18 Hz 28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; impulzusmoduláció: 217 Hz | 9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Impulzusmoduláció: 18 Hz 9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; impulzusmoduláció: 217 Hz 27 V/m; 385 MHz; impulzusmoduláció: 18 Hz 28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz szórás; 1 kHz szinuszos 28 V/m; 810, 870, 930 MHz; impulzusmoduláció: 18 Hz 28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; impulzusmoduláció: 217 Hz |

| Zavartűrés vizsgálata | IEC60601-1-2 szerinti vizsgálati szint | Megfelelési szint |
|---|---|---|
| Hálózati frekvenciás mágneses térrel szembeni zavartűrés vizsgálata az IEC 61000-4-8 szabvány szerint | 30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz | 30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz |
| Burkolati csatlakozó közeli mágneses mezőkkel szembeni zavartűrése az IEC 61000-4-39 szabvány szerint | Vizsgálati frekvencia: 30 kHz, moduláció: CW, Zavartűrés vizsgálat szintje: 8 Vizsgálati frekvencia: 134, 2 kHz, impulzusmoduláció: 2,1 kHz, zavartűrés vizsgálat szintje: 65 Vizsgálati frekvencia: 13,56 kHz, impulzusmoduláció: 50 kHz, zavartűrés vizsgálat szintje: 7.5 | Vizsgálati frekvencia: 30 kHz, moduláció: CW, Zavartűrés vizsgálat szintje: 8 Vizsgálati frekvencia: 134, 2 kHz, impulzusmoduláció: 2,1 kHz, zavartűrés vizsgálat szintje: 65 Vizsgálati frekvencia: 13,56 kHz, impulzusmoduláció: 50 kHz, zavartűrés vizsgálat szintje: 7.5 |

16. Tudnivalók és a szimbólumok ismertetése



A CE-jelöléssel a Sonova AG megerősíti, hogy ez a termék – a tartozékokkal együtt – megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek. A CE-jelölést követő számok azon minősítő szervezetek kódjai, amelyek a minősítést végezték a fent említett rendeletnek és irányelvnek megfelelően.



Ez a szimbólum jelzi, hogy a jelen használati utasításban ismertetett termékek megfelelnek az EN 60601-1 szabvány „B” típusú alkalmazott alkatrészekre vonatkozó követelményeinek. A hallókészülék felülete „B” típusú alkalmazott alkatrésznek minősül.



Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek megfelelően jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját.



Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.



Az Európai Közösségen belüli hivatalos képviselőt jelöli.



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a felhasználónak el kell olvasnia és szem előtt kell tartania a használati útmutatókban foglalt vonatkozó információkat.



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a felhasználónak figyelembe kell vennie a használati útmutatóban szereplő, vonatkozó figyelmeztető megjegyzéseket.



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a felhasználónak figyelembe kell vennie a használati útmutatóban szereplő, elemekre vonatkozó figyelmeztető megjegyzéseket.



Fontos tudnivalók a termék kezeléséről és biztonságos használatáról.



Azt jelzi, hogy a készülék megfelel a rádiófrekvencia-gazdálkodás (Radio Spectrum Management – RSM) és az Ausztrál Hírközlési és Médiahatóság (Australian Communications and Media Authority – ACMA) Új-Zélandon és Ausztráliában alkalmazandó, törvényes értékesítésre vonatkozó hatályos rendelkezéseinek.

SN

A gyártó sorozatszámát jelöli az adott orvostechnikai eszköz azonosítása céljából.

REF

A gyártói katalógusszámot jelöli az orvostechnikai eszköz azonosítása céljából.

MD

Azt jelzi, hogy a készülék orvostechnikai eszköz.



Annak jelzése, hogy elektronikus használati utasítás áll rendelkezésre.

IP68

Nemzetközi védettséjelölés szerinti besorolás. Az IP68-as besorolás azt jelzi, hogy a hallókészülék víz- és porálló. Az IEC60529 szabvánnyal összhangban a tesztek során 60 percig vizsgáltuk 1 méteres vízben, valamint 8 óráig porkamrában.



Azokat a hőmérsékleti határértékeket jelzi, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.



Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.



Azt a légköri nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.



A szállítás során szárazon kell tartani.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz használata mágneses rezonanciás (MR) környezetben nem biztonságos (pl. MRI-vizsgálat során).



Az áthúzott hulladékgyűjtőt ábrázoló szimbólum arra hívja fel a figyelmet, hogy a hallókészülék és az elemek nem dobhatók a háztartási hulladékok közé. Kérjük, a régi, illetve használaton kívüli hallókészülékeket az elektronikus hulladékok számára fenntartott hulladéklerakó helyeken vagy a hallásgondozó szakemberénél adja le ártalmatlanításra. A helyes hulladékkezeléssel elkerülhető a környezet károsítása és az egészség veszélyeztetése.

17. Hibaelhárítás

| A hiba oka | Teendő |
|---|--|
| Probléma: Nem működik a hallókészülék. | |
| Lemerült az elem. | Cserélje ki az elemet (5. fejezet). |
| Eldugult a hangkimenet. | Tisztítsa meg a hangkimenetet, például cserélje ki a cerumenszűrő rendszert. |
| Az elem nem megfelelően van behelyezve. | Helyezze be megfelelően az elemet (5. fejezet). |
| A hallókészülék ki van kapcsolva. | Kapcsolja be a hallókészüléket az elemajtót teljesen bezárva (4. fejezet). |

| | |
|---|--|
| Probléma: Sípól a hallókészülék. | |
| A hallókészülék nem megfelelően van behelyezve. | Helyezze be megfelelően a hallókészüléket (6. fejezet). |
| Fülszir található a hallójáratban. | Forduljon fül-orr-gégészhez/ háziorvoshoz vagy hallásgondozó szakemberhez. |

| | |
|--|--|
| Probléma: Túl hangos a hallókészülék. | |
| Túl nagy a hangerő. | Csökkentse a hangerőt, ha van hangerő-szabályzó (9. és 10. fejezet). |

További információkat a <https://www.phonak.com/en-int/support> oldalon talál.

| A hiba oka | Teendő |
|---|--|
| Probléma: A hallókészülék nem elég hangos, vagy torz a hang. | |
| Az elem töltöttségi szintje alacsony. | Cserélje ki az elemet (5. fejezet). |
| Eldugult a hangkimenet. | Tisztítsa meg a hangkimenetet, például cserélje ki a cerumenszűrő rendszert. |
| Túl alacsony a hangerő. | Növelje a hangerőt, ha van hangerő-szabályzó (9. és 10. fejezet). |
| Megváltoztak a hallási feltételek. | Forduljon hallásgondozó szakemberéhez. |

| | |
|---|--|
| Probléma: A hallókészülék két sípjelet ad. | |
| Alacsony töltöttségi szint jelzése. | Cseréljen elemet 30 percen belül (5. fejezet). |

| | |
|--|--|
| Probléma: A hallókészülék be- és kikapcsol (szakaszosan). | |
| Nedvesség az elemen vagy a hallókészüléken. | Törölje át az elemet és a hallókészüléket egy száraz kendővel. |

❶ Ha a probléma továbbra is fennáll, további segítségért keresse fel hallásgondozó szakemberét.

18. A biztonságra vonatkozó fontos tudnivalók

Kérjük, a hallókészülék használata előtt olvassa el a következő oldalakon található vonatkozó biztonsági információkat és használati korlátozásokat.

Rendeltetésszerű használat

Hallókészülék: A hallókészülék a hang felerősítésére és a fülbe való továbbítására szolgál, így kompenzálva a halláskárosodást.

Tinnitus Balance fülzúgás elleni funkció: A funkciót a fülzúgásban szenvedő, emellett erősítést igénylő emberek számára ajánljuk. Kiegészítő zaj általi stimulációt biztosít, amely segíthet elvonni a felhasználó figyelmét a fülzúgásról.

Javasolt pácienspopuláció

Hallókészülék: Ez a készülék 18 éves kortól használható olyan páciensek esetében, akik megfelelnek a termék klinikai javallatainak.

Tinnitus Balance fülzúgás elleni funkció: A funkció 18 éves kortól használható olyan páciensek esetében, akik megfelelnek a termék klinikai javallatainak.

Javasolt felhasználó

Hallókészüléket használó, hallásvesztéssel élő személyeknek és gondozóiknak. A hallókészülék beállításáért a hallásgondozó szakember felel.

Orvosi javallat

A hallókészülék használatának klinikai javallatai a következők:

- Hallásvesztés
 - egy- vagy kétoldali
 - vezetéssel, idegi vagy vegyes
- Fokozat: középestől súlyosig

Orvosi ellenjavallatok

A hallókészülék és a Tinnitus funkció használatának ellenjavallatai a következők:

- Akut fülzúgás (< 3 hónap, a hallásvesztés megjelenésétől számítva)
- A fül deformitása (pl. zárt hallójárat)
- Idegi hallásvesztés (retrocochlearis patológiák, például hiányzó/nem működőképes hallóideg)

Klinikai előny

Hallókészülék: a beszédértés javítása. A Tinnitus Balance fülzúgás elleni funkció kiegészítő zaj általi stimulációt biztosít, amely segíthet elvonni a felhasználó figyelmét a fülzúgásról.

Mellékhatások

A hallókészülékek fiziológiai mellékhatásait – mint a fülzúgás, szédülés, fülzsírképződés, túlzott nyomás, izzadás vagy nedvesség, hólyagok, viszketés és/vagy kiütések, a fül bedugulásának vagy teltségének érzete – valamint ezek következményeit, mint a fejfájás és/vagy fülfájás, a hallásgondozó szakember megszüntetheti vagy csökkentheti.

A hagyományos hallókészülékeknél fennáll a lehetősége, hogy a páciensek erősebb hanghatásoknak lesznek kitéve, ami az akusztikus sérülés által érintett frekvenciatartomány küszöbszintjeinek elmozdulását okozhatja.

A hallókészülék nem képes helyreállítani a normál hallást, és nem képes sem megelőzni, sem javítani a szervi eredetű

halláskárosodást. Ha csak ritkán használja a hallókészüléket, nem tudja teljes mértékben kihasználni a készülék által kínált lehetőségeket. A hallókészülék-használat csupán része a hallásjavításnak, kiegészítésként szükség lehet hallástanításra és a szájról olvasás tanítására.

A hallókészülék otthoni környezetben való használatra készült, hordozhatósága miatt előfordulhat azonban, hogy egészségügyi intézményben, például háziorvosnál, fogorvosnál stb. használják.

A gerjedő hang, a rossz hangminőség, a túl hangos vagy túl halk hangok, a nem megfelelő illesztés vagy a nyelés és rágás közben adódó problémák a hallásgondozó szakember által az illesztéskor végzett finomhangolás során orvosolhatók vagy javíthatók.

Bármilyen, a hallókészülékkel kapcsolatban felmerülő súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártó képviselőjének, valamint a lakóhely szerinti illetékes hatóságnak. Súlyos

váratlan eseménynek minősül bármely váratlan esemény, amely közvetlen vagy közvetett módon az alábbi következmények valamelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- a páciens, a felhasználó vagy más személy halála;
- a páciens, a felhasználó vagy más személy átmeneti vagy tartós, súlyos egészségkárosodása;
- súlyos közegészségügyi veszély.

Váratlan művelet vagy esemény bejelentése céljából forduljon a gyártóhoz, illetve annak képviselőjéhez.

A páciens orvos vagy egyéb specialista szakvéleményére és/vagy kezelésre való beutalásának elsődleges feltételei a következők:

- a fül látható kongenitális vagy traumatikus deformitása;
- aktív fülfolyás előfordulása az elmúlt 90 napon belül;
- hirtelen vagy gyorsan rosszabbodó hallásvesztés az egyik vagy mindkét fülnél az elmúlt 90 napon belül;

- Akut vagy krónikus szédülés;
- 500 Hz-es, 1000 Hz-es és 2000 Hz-es frekvenciánál 15 dB vagy annál nagyobb audiometriás csontlégrés;
- Cerumen láthatóan jelentős felgyülemzése vagy idegen test a hallójáratban;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés a fülben;
- a dobhártya és a hallójárat rendellenes megjelenése, például:
 - a külső hallójárat gyulladása,
 - perforált dobhártya,
 - egyéb rendellenességek, amelyeket a hallásgondozó szakember orvosi szempontból aggályosnak tart.


A hallásgondozó szakember dönthet úgy, hogy az ajánlás nem megfelelő vagy nem szolgálja a páciens érdekeit, ha a következő esetek állnak fenn:


- ha elegendő bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az állapota szakorvos által teljeskörűen ki lett vizsgálva, és minden lehetséges kezelést megkapott;
- az állapota nem romlott, illetve nem változott jelentősen az előző kivizsgálás és/vagy kezelés óta.


Ha a páciens tájékozott és kompetens döntést hozott arról, hogy nem kíván orvosi véleményért folyamodni, akkor a megfelelő hallókészülék-rendszer javaslására való továbblépés az alábbi szempontok figyelembevételével megengedett:


- Ha a javaslat nem okozhat nemkívánatos hatásokat a páciens egészségére vagy általános jóllétére nézve;
- Ha a feljegyzések alátámasztják, hogy a páciens érdekeit teljeskörűen mérlegelték. Ha jogszabály alapján szükséges, a páciens aláírt egy nyilatkozatot arról, hogy tájékozott döntése alapján nem fogadja el a beutalással kapcsolatos tanácsot.

18.1 Veszélyekre vonatkozó figyelmeztetések

 A hallókészülék Sonova AG által kifejezett módon nem jóváhagyott változtatása és módosítása nem engedélyezett. Az ilyen változtatások kárt tehetnek a fülben vagy a hallókészülékben.

 Ne használja a hallókészüléket robbanásveszélyes területen (robbanásveszélyes bányák vagy ipari területek, oxigéndús környezet vagy gyúlékony anesztetikumok környezete). A készülék nem ATEX minősített.

 **FIGYELMEZTETÉS:** A készülék elemei veszélyesek: a lenyelésüket vagy testbe kerülésüket követően súlyos sérüléseket okozhatnak, függetlenül attól, hogy használt vagy új elemekről van szó. Gyermekektől, értelmi fogyatékkal élőtől és háziállatoktól távol tartandó. Elem lenyelésének vagy testbe jutásának gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni!

 Ha fájdalmat érez a fülében vagy a füle mögött, ha begyullad a füle, ha bőrirritációt vagy gyors fülzsír-felhalmozódást tapasztal, forduljon hallásgondozó szakemberéhez vagy orvosához.

⚠ Nagyon ritkán előfordulhat, hogy nem megfelelő rögzítés esetén a cerumenszűrő a hallójáratban marad, amikor kihúzza a hallókészüléket a füléből. Abban a valószínűtlen esetben, ha az alkatrész beszorulna a hallójáratba, a biztonságos eltávolítás érdekében mindenképpen forduljon orvoshoz.

⚠ A hallási programok iránymikrofon üzemmódban csökkentik a háttérzajokat. Tartsa szem előtt, hogy a rendszer részben vagy akár teljesen elnyomja a háta mögül érkező figyelmeztető jelzéseket és zajokat, például az autók hangját.


⚠ A következők kizárólag olyan személyekre vonatkoznak, akik aktív beültethető orvosi eszközökkel rendelkeznek (pl. pacemakerek, defibrillátorok stb.):


- Tartsa a vezeték nélküli készüléket legalább 15 cm-es (6 hüvelykes) távolságra az aktív implantátumtól. Ha bármilyen interferenciát észlel, ne használja a vezeték nélküli hallókészülékeket, és lépjen kapcsolatba az aktív implantátum gyártójával. Kérjük, vegye figyelembe, hogy hálózati vezetékek, elektrosztatikus kisülések, repülőtéri fémdetektorok stb. szintén okozhatnak interferenciát.
- Tartsa a mágneseket (pl. az elem kezelésére szolgáló eszközt, az EasyPhone mágnes stb.) legalább 15 cm-es (6 hüvelyknyi) távolságra az aktív implantátumtól.


⚠ A gyártó által a készülékhez meghatározottaktól, illetve biztosítottaktól eltérő tartozékok, transzduktorok és kábelek használata esetén nőhet a kibocsátott elektromágneses sugárzás vagy csökkenhet az elektromágneses interferenciával szembeni rezisztencia, ami működési zavarhoz vezethet.


⚠ Kerülje a fülre irányuló erős fizikai behatásokat fülbe helyezhető hallókészülék viselésékor. A fülbe helyezhető héj stabilitását normál használatra tervezték. A fület érintő erős fizikai hatás (pl. sportolás közben) következtében a fülbe helyezhető héj eltörhet. Ez pedig a hallójárat sérüléséhez, illetve a dobhártya átszakadásához vezethet. Amennyiben a hallókészüléket mechanikus behatás vagy ütés éri, kérjük, győződjön meg arról, hogy a hallókészülék háza sértetlen, mielőtt a fülébe helyezné.


⚠ Kerülje az eszköz más készülékeken való vagy azok melletti használatát, mert ez működési zavart idézhet elő. Ha az ilyen típusú használat elkerülhetetlen, megfigyeléssel ellenőrizni kell az összes készülék helyes működését.

 A speciálisan az adott hallásvesztésre programozott hallókészüléket csak az a személy használhatja, akinek készült. Más személy nem használhatja, mert károsíthatja vele a hallását.

 Azoknál a pácienseknél, akiknél mágneses, külsőleg programozható CSF-sönt szelepek kerültek beültetésre, fennállhat annak a kockázata, hogy erős mágneses mezők hatására a szelep beállítása megváltozik. A hallókészülékek hangszórója és a MiniControl állandó mágneset tartalmaz. Tartson legalább kb. 5 cm (2 hüvelyk) távolságot a mágnesek és a söntszelep-implantátum oldala között.


 A hallókészüléket használók többsége olyan hallásvesztéssel rendelkezik, amely esetében nem várható a hallás romlása a hallókészülék rendszeres, mindennapi helyzetekben történő használata mellett. A hallásvesztéssel élő hallókészülék-viselőknek csak egy kis csoportját fenyegeti a hallás romlásának kockázata hosszú távú használat esetén.


 Ha viszketést, bőrpírt, hólyagot, duzzanatot, gyulladást tapasztal a fülében vagy a füle körül, értesítse hallásgondozó szakemberét, és forduljon orvosához.

 Egyes speciális orvosi vagy fogászati vizsgálatok, ideértve az alábbiakban leírt sugárzást, károsan befolyásolhatják hallókészüléke működését. Vegye ki hallókészülékét és hagyja a vizsgálószobán/-területen kívül, mielőtt a következő vizsgálatokon venne részt:

- Orvosi vagy fogorvosi röntgenvizsgálat (CT-vizsgálat is).
- Mágneses mezőt generáló orvosi MRI/NMRI vizsgálatok.

A hallókészüléket nem kell kivennie biztonsági kapun (repülőtereken stb.) való áthaladáskor. Ha egyáltalán használnak röntgensugarat, az nagyon alacsony dózisu, ami nincs hatással a hallókészülékre.

 Az eszköz és alkatrészei akrilátokat vagy metakrilátokat tartalmaznak. Az erre az anyagra érzékeny felhasználók körében allergiás bőrirritáció tünetei jelentkezhetnek. Ha ilyen reakció lép fel, azonnal hagyja abba a készülék használatát, és forduljon hallásgondozó szakemberéhez vagy orvosához.

 Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek és külső antennák) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb működtetni a hallókészülékek semmilyen részéhez, így a gyártó által meghatározott egyes vezetékhez sem. Ellenkező esetben teljesítménycsökkenés léphet fel.

18.2. A termék biztonságára vonatkozó tudnivalók

- ❗ Soha ne merítse vízbe a hallókészülékét! Óvja a túlzott mértékű nedvességtől. Zuhanyozás, fürdés és úszás előtt mindig vegye ki a hallókészüléket, mert a hallókészülék érzékeny elektronikus alkatrészeket tartalmaz.
- ❗ Óvja a hallókészüléket a hőtől és a napfénytől (soha ne hagyja ablak közelében vagy autóban). A hallókészülék szárításához soha ne használjon mikrohullámú és egyéb melegítőeszközöket. Az alkalmazható szárítási módszerekről érdeklődjön hallásgondozó szakemberénél.
- ❗ Ha nem használja a hallókészüléket, hagyja nyitva az elemajtót, hogy elpárologhasson az esetleges nedvesség. Használat után mindig teljesen szárítsa meg a hallókészüléket. A hallókészüléket biztonságos, száraz és tiszta helyen tárolja.
- ❗ Ne ejtse le a hallókészüléket! A hallókészülék károsodhat, ha kemény felületre ejtik.
- ❗ Mindig új elemeket használjon a hallókészülékhez. Abban az esetben, ha az elem szivárog, a bőrirritáció elkerülése érdekében azonnal cserélje ki egy újra. A használt elemeket ártalmatlanításra visszajuttathatja hallásgondozó szakemberéhez.
- ❗ A hallókészülékekhez használt elemek feszültsége nem haladhatja meg az 1,5 V-ot. Kérjük, ne használjon ezüst-cink vagy Li-ion (lítiumion) újratölthető elemeket, mivel ezek súlyosan károsíthatják hallókészülékét.
- ❗ Ha hosszú ideig nem használja a hallókészüléket, vegye ki az elemet.
- ❗ Ne használja a hallókészüléket olyan helyen, ahol tilos az elektronikus eszközök használata.
- ❗ Ne törje vagy csomózza meg a kihúzószálat. A kihúzószál ismétlődő terhelés hatására eltörhet. Ha elszakadt a kihúzószál, akkor a hallókészülék kivételesen az elemajtóval (ha van elemajtó) is kihúzható – óvatosan – a hallójáratból. Ha nem tudja eltávolítani a hallókészüléket, forduljon hallásgondozó szakemberéhez vagy az orvosához.
- ❗ Ha hosszú ideig nem használja a hallókészüléket, tárolja azt jól szellőző helyen, vagy helyezze dobozba egy szárítókapszulával együtt. A pára így el tud párologni a hallókészülékből, ezáltal megelőzhető az esetleges teljesítményromlás.

❗ Ezek a hallókészülékek vízállóak, de nem vízhatlanok. Úgy lettek kialakítva, hogy ellenálljanak normál tevékenységeknek, és alkalmanként előforduló, véletlenszerű szélsőséges körülmények hatásának. Soha ne merítse vízbe a hallókészülékét! Ezek a hallókészülékek nem úgy vannak kialakítva, hogy hosszú ideig folyamatosan víz alatt legyenek, mint pl. úszás vagy fürdés közben. Ilyen tevékenységek előtt mindig vegye ki a hallókészüléket, mert a hallókészülék érzékeny elektronikus alkatrészeket tartalmaz.

❗ Soha ne mossa ki a mikrofonbemeneteket. Ellenkező esetben azok elveszíthetik különleges akusztikai tulajdonságaikat.

❗ Az egyedi gyártású hallókészülékek és fülillesztékek titán háza kis mennyiségben a ragasztókból származó akrilátokat tartalmazhat. Az erre az anyagra érzékeny felhasználók körében allergiás bőrirritáció tünetei jelentkezhetnek. Ha ilyen reakció lép fel, azonnal hagyja abba a készülék használatát, és forduljon hallásgondozó szakemberéhez vagy orvosához.

❗ A hallókészülékeket és alkatrészeit gyermekek és olyan személyek elől elzárva kell tartani, akik lenyelhetik őket, megfulladhatnak tőlük, vagy más módon okozhatnak sérülést maguknak. Lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz vagy kórházhoz, mivel a hallókészülék vagy annak részei mérgezők lehetnek. Fulladás esetén azonnal gondoskodjon a probléma ellátásáról, vagy lépjen kapcsolatba a mentőszolgálattal.

❗ Biztonságuk érdekében a gyermekek és értelmi fogyatékkal élők kizárólag folyamatos felügyelet mellett használhatják a készüléket.

❗ A készülék egyes belső alkatrészei nikkelt tartalmazznak. Bár várhatóan nem fordul elő, a nikkellel való érintkezés nem zárható ki. A nikkellel érzékeny felhasználók körében allergiás bőrirritáció tünetei jelentkezhetnek. Ha ilyen reakció lép fel, azonnal hagyja abba a készülék használatát, és forduljon hallásgondozó szakemberéhez vagy orvosához.

Az Ön hallásgondozó szakembere:



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Németország

Importőr az EU-ba:

Sonova Hungary Kft.
Dunavirág utca 2-6. 3.ép.7.em.,
1138 Budapest, Hungary

029-1359-13|V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



Gyártó:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Svájc
www.phonak.com



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

