

Phonak CROS P

Betjeningsvejledning



Phonak CROS P-13



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Denne betjeningsvejledning gælder for:

CE-mærket

CROS apparat, model

Phonak CROS P-13

2021



Oplysninger om dit CROS apparat

- ❶ Hvis der ikke er sat et flueben ud for et felt, og du ikke ved, hvilken model dit CROS apparat er, kan du spørge din hørespecialist.
- ❶ Dit CROS apparat opererer ved et frekvensområde mellem 2,4 GHz og 2,48 GHz . Hvis du skal rejse med fly, skal du huske at kontrollere, om flyselskabet kræver, at trådløse enheder indstilles til flytilstand, se kapitel 11.

CROS apparat, model

Cros P-13

Batteristørrelse

13

Ørestykker

Lydkuppel

SlimTip

CROS Tip

Dit CROS apparat er udviklet af Phonak – verdens førende virksomhed inden for høreløsninger, som har base i Zürich, Schweiz.

Disse premiumprodukter er resultatet af flere årtiers forskning og ekspertise og er udviklet for, at du kan høre livets smukke lyde! Vi takker for, at du har truffet et så fremragende valg, og ønsker dig stor lytteglæde i mange år frem.

Læs betjeningsvejledningen omhyggeligt, så du er helt sikker på, at du har forstået det hele og dermed får mest ud af dit CROS apparat.

Det er ikke nødvendigt at få undervisning i at betjene apparatet.

En hørespecialist vil under tilpasningen hjælpe dig med at konfigurere dette CROS apparat i overensstemmelse med dine individuelle præferencer.

Kontakt din hørespecialist eller producentens repræsentant for yderligere oplysninger om funktioner, fordele, konfiguration, brug, vedligeholdelse og reparation af dit CROS apparat og tilbehør.

Du kan læse mere i databladet, der følger med produktet.

Phonak – life is on

www.phonak.com

Indholdsfortegnelse

Dit CROS apparat

- | | |
|--------------------------|----|
| 1. Lynvejledning | 8 |
| 2. Dele i CROS apparatet | 10 |

Sådan bruges CROS apparatet

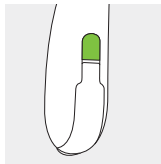
- | | |
|--|----|
| 3. Venstre og højre mærkninger på CROS apparatet | 12 |
| 4. Tænd/sluk | 13 |
| 5. Batterier | 14 |
| 6. Sådan tages CROS apparatet på | 16 |
| 7. Sådan tages CROS apparatet af | 17 |
| 8. Multi-funktionsknap | 18 |
| 9. Oversigt over tilkoblingsmuligheder | 19 |
| 10. Initial parring | 20 |
| 11. Telefonopkald | 23 |
| 12. Flytilstand | 27 |

Yderligere oplysninger

13. Betjening, transport og opbevaring	29
14. Pleje og vedligeholdelse	30
15. Udskiftning af ørestykket fra slangen	33
16. Service og garanti	35
17. Information om overensstemmelse	37
18. Oplysninger og forklaring af symboler	44
19. Fejlfinding	50
20. Vigtige sikkerhedsoplysninger	52

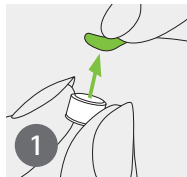
1. Lynvejledning

Venstre og højre mærkninger

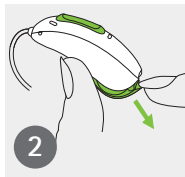


Blå mærkning til **venstre** side.
Rød mærkning til **højre** side

Udskiftning af batterier



Fjern klistermærket fra det nye batteri, og vent to minutter.

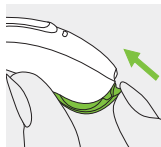


Åbn batteriskuffen.

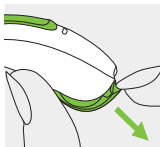


Læg batteriet i batteriskuffen med symbolet "+" opad.

Tænd/sluk

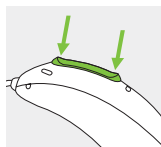


Tænd



Sluk

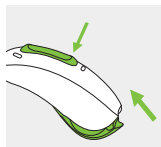
Multi-funktionsknap



Denne knap har flere funktioner.

Den kan bruges til indstilling af volumen, hvis der ikke er trådløs overførsel af lyd fra CROS apparatet til høreapparatet, til balancestyring, når der er trådløs overførsel af lyd fra CROS apparatet til høreapparatet og/eller til at skifte program afhængigt af CROS apparatets programmering. Læs mere herom i din individuelle vejledning til høreapparatet. Hvis høreapparatet parres med en Bluetooth aktiveret telefon, vil et kort tryk acceptere et indgående opkald, og et langt tryk vil afvise det.

Flytilstand



Du kan aktivere flytilstand ved at holde den nederste del af knappen nede i sy sekunder, mens du lukker batteriskuffen. Du deaktiverer flytilstand igen ved at åbne og lukke batteriskuffen.

2. Dele i CROS apparatet

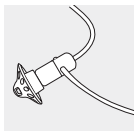
Følgende billeder viser den model af CROS apparat, der er beskrevet i denne betjeningsvejledning. Du kan identificere din personlige model ved at se "Oplysninger om dit CROS apparat" på side 3.

Phonak CROS apparatet er en løsning til hørenedsættelse i en side, som ikke kan afhjælpes. Det placeres på øret med hørenedsættelse og overfører lyden trådløst til Phonak høreapparatet på det andet øre.

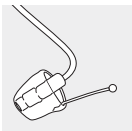
Phonak CROS apparat + Phonak høreapparat =
Phonak CROS system

i Phonak CROS P fungerer kun sammen med et Phonak Audéo™ P høreapparat som modtager.

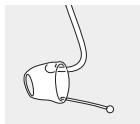
Mulige ørestykker



Lydkuppel

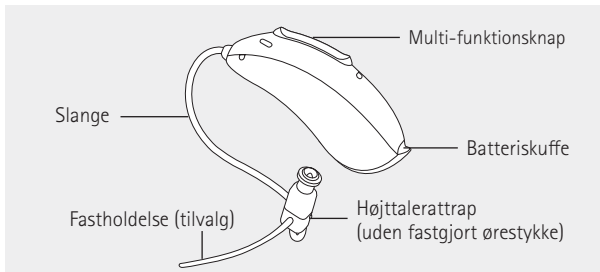


SlimTip



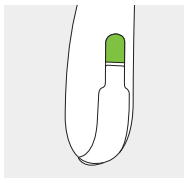
CROS TIP

CROS P-13



3. Venstre og højre mærkninger på CROS apparatet

Der er en rød eller blå mærkning bag på CROS apparatet og på højtalerattrappen. Dette vil fortælle dig, om CROS apparatet skal bruges på det venstre eller det højre øre.



Blå mærkning til **venstre side**.

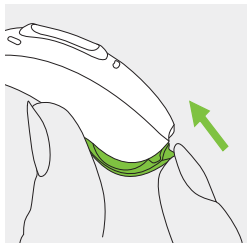
Rød mærkning til **højre side**.

4. Tænd/sluk

Batteriskuffen fungerer også som tænd/sluk knap.

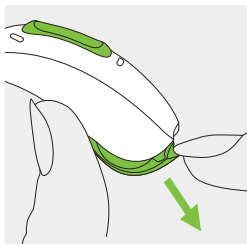
1.

Lukket batteriskuffe =
CROS apparat er **tændt**



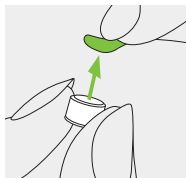
2.

Åben batteriskuffe =
CROS apparat er **slukket**

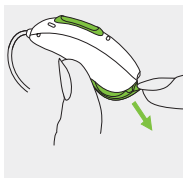


❶ Når du tænder for CROS apparatet, vil du muligvis høre en opstartsmelodi i det hørende øre.

5. Batterier



1.
Fjern klistermærket fra det nye batteri, og vent to minutter.



2.
Åbn batteriskuffen.



3.
Læg batteriet i batteriskuffen med symbolet "+" opad.

i Hvis det er vanskeligt at lukke batteriskuffen, skal du tjekke, om batteriet er korrekt sat i, og om symbolet "+" vender opad. Hvis batteriet ikke er sat korrekt i, fungerer CROS apparatet ikke, og batteriskuffen kan blive beskadiget.



Lavt strømniveau: Du vil høre to bip, når batteriets strømniveau er lavt. Du har ca. 30 minutter til at skifte batteriet (dette kan variere afhængigt af høreapparatets indstillinger og batteritypen). Vi anbefaler, at du altid har et ekstra batteri med dig.

Nyt batteri

CROS apparatet kræver et zink-luft batteri i størrelse 13. Identificer den korrekte batteristørrelse ved hjælp af følgende tabel.

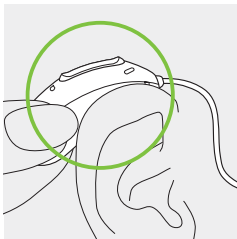
Model	Zink-luft batteri- størrelse	Farvemærkning på emballagen	IEC- kode	ANSI- kode
Phonak CROS P-13T	13	orange	PR48	7000ZD

i Sørg for at anvende den korrekte batteritype i dit CROS apparat (zink-luft). Se også kapitel 20.2 for at få yderligere oplysninger om produktsikkerhed.

6. Sådan tages CROS apparatet på

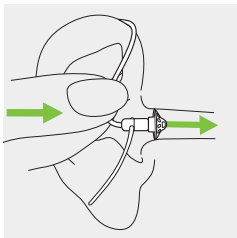
1.

Anbring CROS apparatet bag dit øre.



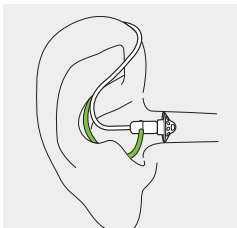
2.

Sæt ørestykket ind i øregangen.



3.

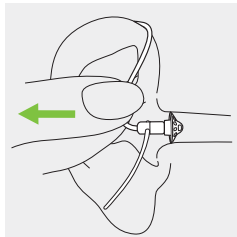
Hvis ørestykket er udstyret med en fastholdelse, skal du sætte den ind i øreskålen for at holde CROS apparatet på plads.



7. Sådan tages CROS apparatet af

1.

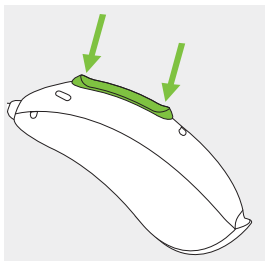
Træk i slangens bøjning og tag CROS apparatet af dit øre.



8. Multi-funktionsknap

Multi-funktionsknappen har flere funktioner.

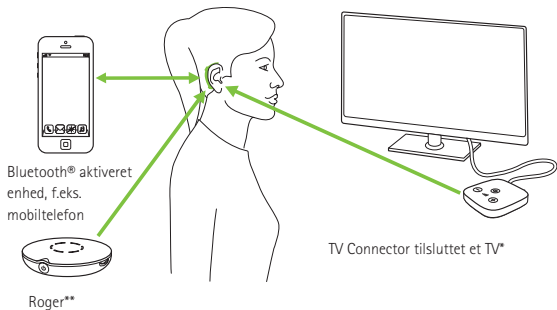
Den kan bruges til indstilling af volumen, hvis der ikke er trådløs overførsel af lyd fra CROS apparatet til høreapparatet, til balancestyring, når der er trådløs overførsel af lyd fra CROS apparatet til høreapparatet og/eller til at skifte program afhængigt af CROS apparatets programmering. Læs mere herom i din individuelle "vejledning til CROS apparat". Du kan få en udskrift af denne vejledning hos din hørespecialist.



Hvis CROS systemet parres med en Bluetooth aktiveret telefon, vil et kort tryk på den øvre eller nedre del af knappen acceptere et telefonopkald, og et langt tryk vil afvise et telefonopkald – se kapitel 11.

9. Oversigt over tilkoblingsmuligheder

Nedenstående illustration viser tilkoblingsmulighederne for dit CROS system.



Bluetooth® ordet og logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc. Brug af disse mærker fra Sonova AG er underlagt licens.

* TV Connector kan sluttes til alle lydilder, eksempelvis et TV, en pc eller et lydanlæg.

** Roger trådløse mikrofoner kan også sluttes til dit CROS system.

10. Initial parring

10.1 Initial parring med Bluetooth aktiveret enhed

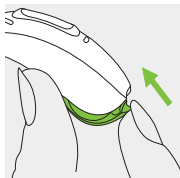
- ① Parringsproceduren skal kun udføres én gang for hver enhed med trådløs Bluetooth teknologi. Efter den initiale parring opretter dit CROS system automatisk forbindelse til enheden. Den første parring kan tage op til to minutter.

1.

Du skal sørge for, at din enheds (f.eks. din telefons) Bluetooth funktion er aktiveret og søge efter Bluetooth enheder i menuen med forbindelsesindstillinger.

2.

Tænd for både høreapparatet og CROS apparatet.
Du har nu tre minutter til at parre dit CROS system med din enhed.



3.

Enheden viser en liste over Bluetooth aktiverede enheder. Vælg høreapparatet fra listen for at parre CROS systemet med enheden. Et bip er lig med korrekt parring.

① Få yderligere oplysninger om parring af Bluetooth enheder fra nogle af de mest populære telefonproducenter på <https://www.phonak.com/com/en/support.html>

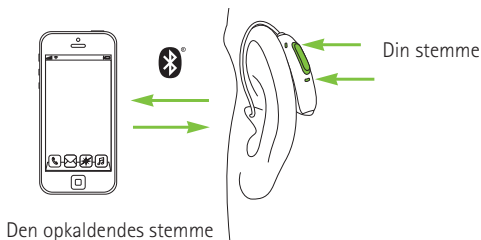
10.2 Tilslutning til enheden

Når dit CROS system er blevet parret med din enhed, vil det automatisk oprette forbindelse igen, når det tændes.

- ① Forbindelsen opretholdes, så længe enheden er tændt og inden for rækkevidde.
- ① Dit CROS system kan være forbundet til en enhed ad gangen og parres med op til otte enheder.

11. Telefonopkald

Dit CROS system opretter direkte forbindelse til Bluetooth aktiverede telefoner. Hvis høreapparaterne er parret med og forbundet til din telefon, hører du den opkaldendes stemme direkte i dit høreapparat. Din stemme registreres af høreapparatets mikrofoner og sendes til telefonen.



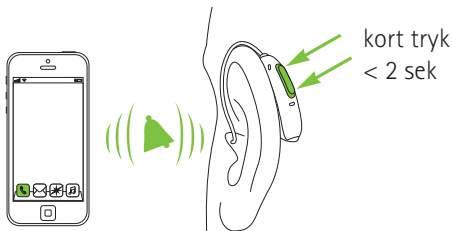
11.1 Foretag et nyt opkald

Indtast telefonnummeret, og tryk på opkaldsknappen. Du hører ringetonen i dit høreapparat. Din stemme registreres af høreapparatets mikrofoner og sendes til telefonen.

11.2 Besvar et opkald

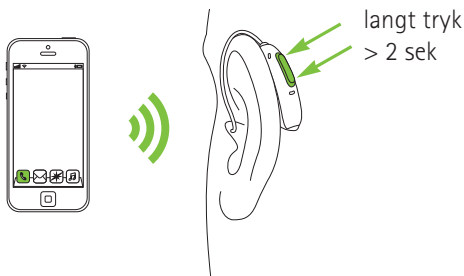
Når du modtager et opkald, hører du en lydmeddelelse i høreapparatet.

Du kan tage opkaldet ved at trykke kort tid på den øvre eller nedre del af Multi-funktionsknappen på høreapparatet eller CROSS apparatet (under to sekunder) eller direkte på din telefon.



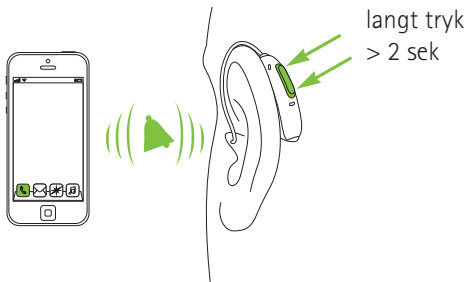
11.3 Afslut et opkald

Du kan afslutte et opkald ved at trykke lang tid på den øvre eller nedre del af Multi-funktionsknappen på høreapparatet eller CROS apparatet (over to sekunder) eller direkte på din telefon.



11.4 Afvis et opkald

Du kan afvise et indgående opkald ved at trykke lang tid på den øvre eller nedre del af Multi-funktionsknappen på høreapparatet eller CROS apparatet (over to sekunder) eller direkte på din telefon.



12. Flytilstand

Dit CROS system opererer ved et frekvensområde mellem 2,4 GHz og 2,48 GHz. Hvis du skal rejse med fly, kræver nogle flyselskaber, at trådløse enheder indstilles til flytilstand. Aktivering af flytilstand vil ikke deaktivere høreapparatets normale funktioner, men kun deaktivere Bluetooth funktionerne inklusive trådløs overførsel af lyd fra CROS apparatet til høreapparatet på det andet øre.

12.1 Aktivering af flytilstand

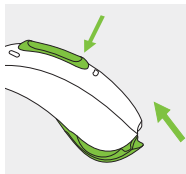
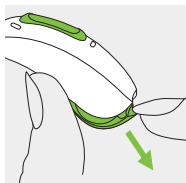
Sådan deaktiveres den trådløse funktion og aktiveres flytilstanden i hvert apparat:

1.

Åbn batteriskuffen.

2.

Hold nede på den nedre del af Multi-funktionsknappen på CROS apparatet i syv sekunder, mens batteriskuffen lukkes.



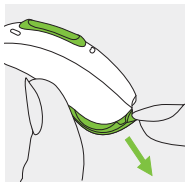
I flytilstand kan dit CROS system ikke oprette direkte forbindelse til din telefon.

12.2 Deaktivering af flytilstand

Sådan aktiveres den trådløse funktion og deaktiveres flytilstanden i hvert apparat:

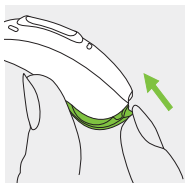
1.

Åbn batteriskuffe.



2.

Luk batteriskuffen på CROS apparatet igen.



13. Betjening, transport og opbevaring

Dette produkt er udformet på en sådan måde, at det fungerer problemfrit og uden begrænsninger, hvis det anvendes som tilsigtet, medmindre andet er angivet i denne betjeningsvejledning.

Sørg for at bruge, transportere og opbevare CROS apparatet i henhold til følgende betingelser:

	Brug	Transport	Opbevaring
Temperatur	+5° til +40° C (41° til 104° F)	-20° til +60° C (-4° til 140° F)	-20° til +60° C (-4° til 140° F)
Luftfugtighed	30 % til 85 % (ikke-kondenserende)	0 % til 90 % (ikke-kondenserende)	0 % til 70 % (ikke-kondenserende)
Lufttryk	500 til 1060 hPa	500 til 1060 hPa	500 til 1060 hPa

CROS apparatet har klassificeringen IP68. Dette betyder, at det er vand- og støvafvisende og designet til at blive anvendt i alle situationer i dagligdagen. Det kan bruges i regnvejr, men det må ikke nedsænkes helt i vand eller bruges ved brusebad, svømning eller andre vandaktiviteter. CROS apparatet må aldrig udsættes for klorholdigt vand, sæbe, saltvand eller andre væsker med kemisk indhold.

14. Pleje og vedligeholdelse

Omhyggelig og jævnlig vedligeholdelse af dit CROS apparat er med til at sikre en god ydelse og lang levetid. For at sikre en lang levetid tilbyder Sonova AG mindst fem års serviceperiode, efter det pågældende CROS apparat er blevet udfaset.

Brug venligst følgende specifikationer som retningslinje. I kapitel 20.2 er der yderligere oplysninger om produktsikkerhed.

Generelle oplysninger

Før du anvender hårspray eller kosmetik, bør du fjerne dit CROS apparat fra øret, da disse produkter kan beskadige det.

Lad batteriskuffen være åben, når du ikke benytter dit CROS apparat, så eventuel fugt kan fordampe. Sørg for, at dit CROS apparat altid tørrer helt efter brug. Opbevar CROS apparatet på et sikkert, tørt og rent sted.

Dit CROS apparat kan modstå vand, sved og støv under følgende forhold:

- Batteriskuffen er helt lukket. Kontrollér, at der ikke sidder fremmedlegemer, såsom hår, fast i batteriskuffen, når den er lukket.
- CROS apparatet er blevet rengjort og tørret, når det har været udsat for vand, sved eller støv.
- CROS apparatet bruges og vedligeholdes som beskrevet i denne betjeningsvejledning.

❗ Hvis du benytter CROS apparatet i vand, kan luftstrømmen til batterierne blive nedsat, hvorefter apparatet holder op med at fungere. Hvis CROS apparatet ikke fungerer efter at have været i kontakt med vand, skal du læse fejlfindingstrinnene i kapitel 19.

Dagligt

Undersøg ørestykket for ørevoks og fugt, og rengør overfladen med en fnugfri klud. Brug aldrig rengøringsmidler som f.eks. opvaskemiddel, sæbe osv., til rengøring af høreapparatet. Det anbefales ikke at skylle det i vand. Hvis det er nødvendigt med en grundig rengøring af dit CROS apparat, så spørg din hørespecialist om råd og oplysninger vedrørende filtre og tørretabletter.

Ugentligt

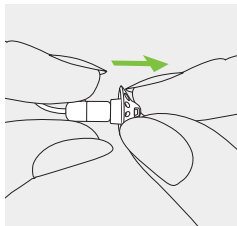
Rengør ørestykket med en blød, fugtig klud eller med en specialklud, der er beregnet til rengøring af CROS apparater. Kontakt din hørespecialist, hvis du ønsker flere anvisninger om rengøring.

15. Udskiftning af ørestykket fra slangen

15.1 Sådan fjernes ørestykket fra slangen

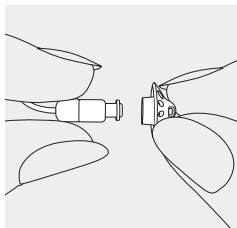
1.

Fjern ørestykket fra højttalerattrappen ved at holde slangen i den ene hånd og ørestykket i den anden.



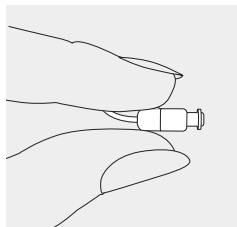
2.

Træk let i ørestykket for at fjerne det.



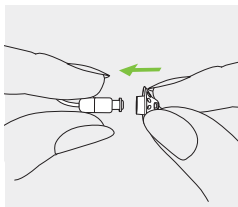
3.

Rengør højttalerattrappen med en fnugfri klud.

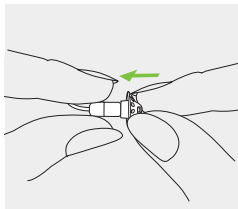


15.2 Fastgørelse af ørestykket på slangen

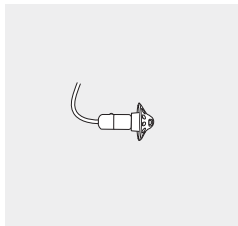
1.
Hold højttalerattrappen i den ene hånd og ørestykket i den anden.



2.
Skub ørestykket over slangen.



3.
Højttalerattrappen og ørestykket skal passe perfekt sammen.



16. Service og garanti

Lokal garanti

Bed hørespecialisten i den butik, hvor du har købt CROS apparatet, om de garantivilkår, der gælder lokalt.

International garanti

Sonova AG yder en etårig, begrænset, international garanti, som træder i kraft på købsdatoen.

Den begrænsede garanti dækker materiale- og produktionsfejl på selve CROS apparatet, men ikke på tilbehør såsom batterier, slanger, ørestykker og eksterne modtagere. Garantien gælder alene ved fremvisning af købsdokumentation.

Den internationale garanti har ikke indflydelse på de juridiske rettigheder, du måtte have i henhold til den gældende nationale lovgivning om salg af forbrugsvarer.

Begrænsning af garantien

Garantien dækker ikke skader, der skyldes forkert behandling eller vedligeholdelse, eksponering for kemikalier eller unødige belastninger. Skader forårsaget af tredjepart eller ikke-autoriserede servicecentre medfører, at garantien bortfalder. Garantien omfatter ikke tjenester, der er udført af hørespecialisten på dennes klinik.

Serienummer
(venstre side):

Autoriseret hørespecialist
(stempel/underskrift):

Serienummer
(højre side):

Udleveringsdato:

17. Information om overensstemmelse

Europa:

Overensstemmelseserklæring

Sonova AG erklærer hermed, at dette produkt opfylder kravene i direktivet om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 samt direktiv 2014/53/EU om radioudstyr.

EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan fås hos producenten eller den nærmeste Phonak repræsentant, hvis adresser kan hentes fra listen på www.phonak.com/us/en/certificates (Phonak global tilstedeværelse).

Australien og New Zealand



R-NZ

Angiver, at en enhed er i overensstemmelse med reglerne i den gældende Radio Spectrum Management's (RSM) and Australian Communications and Media Authority (ACMA) vedrørende lovligt salg i New Zealand og Australien.

Overensstemmelsesmærkningen R-NZ gælder for radioprodukter, som sælges på det new zealandske marked i henhold til overensstemmelsesniveau A1.

CROS modellen, som er anført på side 2, er certificeret under:

Phonak CROS P-13

USA

FCC ID: KWC-MZP

Canada

IC: 2262A-MZP

Note 1:

Denne enhed overholder kravene i Del 15 i FCC bestemmelserne og RSS-210 fra Industry Canada.

Enheden må kun anvendes på følgende to betingelser:

- 1) Enheden må ikke forårsage skadelig interferens.
- 2) Enheden skal kunne tolerere den interferens, den modtager, herunder også interferens, som kan forårsage uønskede funktioner.

Note 2:

Ændringer eller modifikationer af enheden, som Sonova AG ikke udtrykkeligt har givet tilladelse til, kan resultere i, at FCC-tilladelsen til brug af udstyret inddrages.

Note 3:

Enheden er blevet testet og overholder grænserne for en digital klasse B-enhed i henhold til Del 15 i FCC bestemmelserne og ICES-003 i Industry Canada. Disse grænser er opstillet med henblik på at sikre rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i boliginstallationer. Enheden genererer, bruger og kan udsende radiofrekvenser, og hvis den ikke installeres og bruges i henhold til anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens for radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en given installation. Hvis apparatet forårsager skadelig interferens ved radio eller TV modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slå udstyret fra og til, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Modtagerantennen skal drejes eller anbringes et andet sted.
- Afstanden mellem apparatet og modtageren skal øges.
- Apparatet skal sluttes til et udtag i et andet kredsløb end det kredsløb, som modtageren er sluttet til.
- Bed forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om hjælp.

Radiooplysninger om dit trådløse CROS apparat

Antennetype	Frekvenssløjfeantenne
Driftsfrekvens	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulation	GFSK, GMSK
Udstrålet effekt	< 2,5 mW

Bluetooth

Rækkevidde	~1 m
Bluetooth	4.2 LE Dual-Mode
Understøttede profiler	HFP (håndfri profil), A2DP

Overholdelse af emissions- og immunitetsstandarder

Emissionsstandarder	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 55011:2009+A1
	CISPR11:2009/AMD1:2010
	CISPR22:1997
	CISPR32:2012
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016
	EN 55025:2017

Immunitetsstandarder	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN 61000-4-3:2006+A1+A2
	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014
	IEC 61000-4-5:2014
	EN 61000-4-6:2014
	IEC 61000-4-6:2013
	EN 61000-4-8:2010
	IEC 61000-4-8:2009
	EN 61000-4-11:2004
	IEC 61000-4-11:2004
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005
ISO 7637-2:2011	

18. Oplysninger og forklaring af symboler



Med CE symbolet bekræfter Sonova AG, at dette produkt, herunder tilbehørsdele, opfylder kravene i direktiv 2017/745 om medicinsk udstyr og direktiv 2014/53/EU om radioudstyr. Tallene efter CE symbolet svarer til koden fra de konsulterede certificerede myndigheder i henhold til ovennævnte direktiver.



Dette symbol angiver, at de produkter, der er beskrevet i denne betjeningsvejledning, overholder kravene til en anvendt del af type B iht. EN 60601-1. Høreapparatets overflade er angivet som en anvendt del af type B.



Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i direktiv (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.



Angiver produktionsdatoen for det medicinske udstyr



Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesmarked. Den autoriserede repræsentant i EU er også importør til EU.



Dette symbol angiver, at det er vigtigt, at brugeren læser og tager hensyn til de relevante oplysninger i denne betjeningsvejledning.



Dette symbol betyder, at det er vigtigt, at klienten er opmærksom på de relevante advarselsmeddelelser i denne betjeningsvejledning.



Dette symbol indikerer, at det er vigtigt for brugeren at være opmærksom på de relevante advarselsmeddelelser om batterier i disse betjeningsvejledninger.



Vigtige oplysninger om håndtering og produktsikkerhed.



Dette symbol angiver, at den elektromagnetiske interferens, der udsendes fra enheden, er under de grænseværdier, som den amerikanske organisation US Federal Communications Commission har godkendt.



Angiver, at en enhed er i overensstemmelse med reglerne i den gældende Radio Spectrum Management's (RSM) and Australian Communications and Media Authority (ACMA) vedrørende lovligt salg i New Zealand og Australien



Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af disse mærker fra Sonova AG's side sker under licens. Øvrige varemærker og varenavne tilhører de respektive ejere.



Overenstemmelsesmærket indikerer, at enheden er i overensstemmelse med kravene i den brasilianske overensstemmelsesvurdering for udstyr til sundhedsovervågningssystemet. OCP indikerer certificeringsmyndigheden.



Japansk mærke for certificeret radioudstyr.



Dette symbol angiver producentens serienummer, så det er muligt at identificere en specifik medicinsk enhed.



Dette symbol angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere den medicinske enhed.



Angiver enheden som medicinsk udstyr.



Dette symbol betyder, at det er vigtigt, at brugeren læser og overholder de relevante oplysninger i denne betjeningsvejledning.

IP68

Kapslingsklasse Kapslingsklassen IP68 betyder, at høreapparatet er vand- og støvafvisende. Det er blevet testet og tåler kontinuerlig nedsækning i en meter ferskvand i 60 minutter og otte timer i et støvkammer i henhold til standarden IEC60529.



Temperatur under transport og opbevaring: -20° til +60° celsius (-4° til +140° fahrenheit).



Luftfugtighed under transport: Op til 90 % (ikke-kondenserende)
Luftfugtighed under opbevaring: 0 % til 70 %, hvis ikke i brug. Se anvisningerne i kapitel 20.2 vedrørende tørring af CROS apparatet efter brug.



Atmosfærisk tryk under transport og opbevaring: 500 hPa til 1060 hPa



Opbevares tørt under transport.



Symbolet med krydset over skraldespanden betyder, at dette CROS apparat og denne oplader ikke må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Uanset om høreapparaterne og opladeren er brugte eller ubrugte, skal de bortskaffes på et indsamlingssted til bortskaffelse eller genbrug af elektronisk udstyr eller afleveres hos hørespecialisten, som vil sørge for korrekt bortskaffelse. Korrekt bortskaffelse beskytter miljøet og sundheden

19. Fejlfinding

Problem

CROS systemet fungerer ikke

Telefonfunktionen virker ikke

Årsager

Batteriet er fladt

Højtaler/ørestykke
i høreapparatet blokeret

Batteriet er ikke sat korrekt i

CROS apparat eller høreapparat
slukket

CROS system er i flytilstand

CROS system ikke parret med telefonen

Se <https://www.phonak.com/com/en/support.html> for yderligere oplysninger.

Hvad kan du gøre?

Skift batteri (kapitel 5)

Rengør højttaleråbningen/ørestykket i høreapparatet

Sæt batteriet korrekt i (kapitel 5)

Tænd CROS apparatet ved at lukke batteriskuffen helt (kapitel 4)

Åbn og luk batteriskuffen (kapitel 12.2)

Par det med telefonen (kapitel 10)

i Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din hørespecialist for at få hjælp.

20. Vigtige sikkerhedsoplysninger

Læs venligst oplysningerne på de følgende sider, før du tager CROS apparatet i brug.

Tilsigtet anvendelse

Phonak CROS apparatet er placeret på det øre, hvor hørelsen ikke kan forbedres, og overfører trådløst lyden til Phonak høreapparatet på det andet øre.

Indikationer

Apparatet er beregnet til hørenedsættelse, der ikke kan afhjælpes, i det ene øre og bedre hørelse i det andet øre.

Kontraindikationer

Generelle kliniske kontraindikationer for brugen af et CROS apparat er:

- Hørenedsættelse, der kan afhjælpes (på den tilsigtede CROS side)
- Akut tinnitus (i et af ørerne)
- Anatomisk deformitet af CROS øret (f.eks. manglende ydre øre)

Primære kriterier for henvisning af patient til medicinsk eller anden specialists vurdering og/eller behandling er som følger:

- Aktivt dræn i øret inden for de seneste 90 dage
- Pludselig eller hastig hørenedsættelse på det ene eller begge ører inden for de seneste 90 dage
- Akut eller kronisk svimmelhed
- Synlige tegn på markant ophobning af ørevoks eller et fremmedlegeme i øregangen
- Smerte eller ubehag i øret
- Unormalt udseende trommehinde og øregang, herunder:
 - Inflammation i den eksterne øregang
 - Sprængt trommehinde
- Andre anomalier, der ifølge hørespecialisten giver anledning til bekymring

Hørespecialisten kan beslutte, at patienten ikke skal henvises pga. følgende tilfælde:

- Der er tilstrækkelig evidens for, at tilstanden er blevet undersøgt nøje af en læge og anden mulig behandling er udført
- Tilstanden har været tilstrækkeligt stabil siden foregående undersøgelse og/eller behandling

Hvis patienten på baggrund af information og egen vurdering har truffet sin egen beslutning om ikke at tage imod rådgivning om at søge læge, er det tilladt for hørespecialisten at anbefale relevante høreapparatsystemer ud fra følgende begrænsninger:

- Det anbefalede høreapparatsystem får ingen negative bivirkninger på patientens helbred eller overordnede velvære
- Klientens journal bekræfter, at alle overvejelser for at sikre patientens velvære er truffet

Såfremt det påkræves i henhold til gældende lovgivning, skal patienten underskrive en ansvarsfraskrivelse, der bekræfter, at henvisningen er afvist ud fra egen velinformede beslutning.

Et CROS apparat vil ikke genskabe normal hørelse og vil ikke forhindre eller forbedre høretab, der skyldes organiske tilstande. Ved sjælden benyttelse af et CROS apparat vil brugeren ikke få fuld gavn af det. Brug af et CROS apparat udgør kun en del af hørehabiliteringen og skal muligvis suppleres med høretræning og vejledning i mundaflæsning.

CROS apparatet er kendetegnet ved en let og kompakt konstruktion, som gør det velegnet til såvel privatpersoner som fagfolk.

Tilsiqtet patientpopulation:

Apparatet er beregnet til hørenedsættelse, der ikke kan afhjælpes, i det ene øre og bedre hørelse i det andet øre.

Tilsiqtede brugere

Beregnet til personer med hørenedsættelse, der ikke kan afhjælpes, i det ene øre og bedre hørelse i det andet øre, som bruger CROS apparatet samt deres omsorgspersoner. En hørespecialist er ansvarlig for at justere CROS apparatet.

Klinisk fordel

Selve CROS apparatet giver ikke en direkte klinisk fordel. Den kliniske fordel, som er forbedring af taleforståeligheden, opnås ved at kombinere det kompatible høreapparat med CROS apparatet.

Bivirkninger

Brug af CROS apparatet kan medføre uønskede fysiske bivirkninger, som alle kan skyldes husets og ørestykkets form og materiale. F.eks.:

- Dannelse af ørevoks,
- For højt tryk,
- Sved- eller fugtdannelse oppe i øregangen
- Vabler, kløe og/eller udslett,
- Følelsen af, at ørerne tilstoppes eller udfyldes,
- samt følgerne af dette (f.eks. ørepine).

Kontakt din hørespecialist eller læge for yderligere råd, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger.





Dit CROS apparat anvendes sammen med et høreapparat, der er kontralateralt kompatibelt. Brug af et høreapparat kan medføre uønskede bivirkninger relateret til dets akustiske output. Se den relevante betjeningsvejledning for yderligere oplysninger.


Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted med relation til CROS apparatet, skal rapporteres til producentens repræsentant og den relevante sundhedsfaglige myndighed. En alvorlig hændelse beskrives som enhver hændelse, som direkte eller indirekte har ført til, kunne have ført til eller kan føre til følgende:


- a) død hos en patient, bruger eller anden person
- b) midlertidig eller permanent alvorlig svækkelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- c) en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed


Uventede brugsmønstre eller hændelser rapporteres til producentens repræsentant.


20.1 Advarsler


-  Dit CROS apparat opererer ved et frekvensområde mellem 2,4 GHz og 2,48 GHz. Hvis du skal rejse med fly, skal du huske at kontrollere, om flyselskabet kræver, at trådløse enheder indstilles til flytilstand, se kapitel 12.
-  Der må ikke foretages ændringer af CROS apparatet, som ikke er udtrykkeligt godkendt af Sonova AG. Sådanne ændringer kan beskadige dit øre eller CROS apparatet.
-  Apparatet må ikke anvendes i områder, hvor der er eksplosionsfare (miner eller industriområder med eksplosionsfare, iltholdige miljøer eller områder, hvor der håndteres brændbare anæstesimidler). Apparatet er ikke ATEX certificeret.
-  **ADVARSEL:** Apparatets batterier er sundhedsskadelige og kan medføre alvorlige kvæstelser, hvis de sluges eller placeres inde i en kropsdel, uanset om batteriet er brugt eller nyt! De skal opbevares utilgængeligt for børn, handicappede personer og kæledyr. Hvis du har mistanke om, at et batteri er blevet slugt eller placeret inde i en kropsdel, skal du straks kontakte din læge!


-  Hvis du føler smerte i eller bag øret, hvis det er betændt, eller hvis der forekommer hudirritation og øgede mængder ørevoks, skal du kontakte din hørespecialist eller læge.

-  I meget sjældne tilfælde kan lydakuplen forblive i øregangen, når slangen tages ud af øret. Hvis det mod forventning skulle ske, bør du søge læge eller kontakte din hørespecialist for at få den fjernet.




-  Lytteprogrammerne i den retningsbestemte mikrofonindstilling reducerer baggrundsstøj. Vær opmærksom på, at advarselssignaler og støj bagfra, f.eks. biler, bliver helt eller delvist dæmpet.




-  Under streaming af telefonopkald eller musik til høreapparatet, overføres signalet fra CROS apparatet ikke længere til høreapparatet, hvilket kan medføre, at brugeren ikke er opmærksom på akustiske situationer, som er et tegn på fare.

 CROS apparatet må ikke anvendes til børn under 36 måneder. Hvis børn og mentalt handicappede personer bruger dette apparat, skal de hele tiden være under opsyn af hensyn til deres sikkerhed. CROS apparatet er lille og indeholder små dele. Sørg for, at børn og mentalt handicappede, der anvender CROS apparatet, altid er under opsyn. Hvis apparatet sluges, skal du straks søge læge eller tage på hospitalet, da CROS apparatet eller dele heraf kan medføre kvælning!

 Følgende gælder kun for personer med aktivt medicinsk udstyr (dvs. pacemakere, defibrillatorer etc.):

- Hold det trådløse CROS apparat i en afstand af mindst 15 cm fra det aktive implantat. Hvis der mærkes interferens, så undlad at benytte det trådløse CROS apparat, og kontakt fabrikanten af det aktive implantat. Bemærk, at interferens også kan skyldes elektriske ledninger, elektrostatiske udladninger, metaldetektorer i lufthavne etc.
- Sørg for at holde en afstand på mindst 15 cm mellem magneter (for eksempel en EasyPhone magnet, batterihåndteringsværktøj osv.) og det aktive implantat.

-  Anvendelse af andet tilbehør, andre omformere og andre kabler end dem, der leveres eller anbefales af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller reduceret elektromagnetisk immunitet og føre til funktionsfejl.
-  Bærbart RF kommunikationsudstyr (eksempelvis perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på 30 cm fra nogen del af CROS apparatet, heriblandt de kabler, som producenten anbefaler. Hvis dette ikke overholdes, er der risiko for forringelse af dette udstyrs ydeevne.
-  CROS apparater bør ikke tilpasses med lyd kupler/ voksbeskyttelsessystemer, når de anvendes af brugere, der har perforeret trommehinde eller betændelse i øregangen, eller hvis mellemøret på anden måde er udsat. I sådanne tilfælde anbefaler vi anvendelse af en klassisk øreprop. Hvis det mod forventning skulle ske, at en del af produktet sidder tilbage i øregangen, anbefales det kraftigt, at der søges lægehjælp for at få den fjernet.

-  Undgå kraftige stød mod øret, når der bruges et CROS apparat med tilpasset ørestykke. De tilpassede ørestykker er robuste nok til at modstå almindelig hverdagsbrug. I tilfælde af kraftige stød eller slag mod øret, f.eks. i forbindelse med sport, kan det tilpassede ørestykke gå i stykker. Dette kan medføre perforation af øregangen eller trommehinden.
-  Hvis det tilpassede ørestykke udsættes for mekanisk belastning eller slag, skal det kontrolleres for skader, inden det sættes i øret igen.
-  Anvendelse af dette udstyr i umiddelbar nærhed af andet udstyr bør undgås, da det kan medføre funktionsfejl. Hvis dette ikke kan undgås, skal det kontrolleres, at både dette udstyr og det andet udstyr fungerer, som det skal.

20.2 Oplysninger om produktsikkerhed

- ① CROS apparatet er vandafvisende, men ikke vandtæt. Det er designet til at modstå normale aktiviteter og lejlighedsvis udsættelse for ekstreme forhold. Læg aldrig høreapparatet i vand! Det er ikke specifikt designet til gentagne længere perioder under vand, dvs. til brug i forbindelse med aktiviteter såsom svømning eller badning. Fjern altid CROS apparatet, inden du foretager sådanne aktiviteter, da det indeholder følsomme elektroniske dele.
- ① Mikrofonindgangene må ikke vaskes. Hvis de vaskes, kan de miste deres særlige akustiske egenskaber.
- ① Beskyt dit CROS apparat mod varme (efterlad det aldrig nær et vindue eller i bilen). Benyt aldrig mikrobølgeovn eller andre opvarmingsenheder til at tørre CROS apparatet. Forhør dig hos din hørespecialist om egnede måder at tørre dit høreapparat på.

- ① Lydkuppel skal udskiftes hver tredje måned, eller når den bliver stiv eller porøs. Ellers er der risiko for, at lydkuplen kan løsnes fra slangens studs, når høreapparatet sættes i eller tages ud af øret.
- ① Lad batteriskuffen være åben, når du ikke benytter dit CROS apparat, så eventuel fugt kan fordampe. Sørg for, at dit CROS apparat altid tørrer helt efter brug. Opbevar CROS apparatet på et sikkert, tørt og rent sted.
- ① Undlad at tabe CROS apparatet! Et fald ned på en hård overflade kan beskadige CROS apparatet.
- ① Brug altid nye batterier til CROS apparatet. Hvis et batteri lækker, skal det straks udskiftes med et nyt for at undgå hudirritation. Du kan aflevere brugte batterier til din hørespecialist.

- ① De benyttede batterier i CROS apparatet må ikke overstige 1,5 volt. Brug ikke genopladelige sølv-zink- eller lithium-ion batterier, da det kan medføre alvorlig beskadigelse af CROS apparatet. I tabellen i kapitel 5 er vist, præcis hvilken type batterier der skal bruges i lige netop dit CROS apparat.
- ① Tag batteriet ud, hvis CROS apparatet ikke skal bruges i en længere periode.
- ① Specielle medicinske eller dentale undersøgelser, der omfatter stråling som beskrevet herunder, kan have en negativ indvirkning på CROS apparatets funktion. Fjern dem og efterlad dem uden for undersøgelseslokalet inden:
- Medicinsk eller dental undersøgelse med røntgen (samt CT scanning).
 - Medicinske undersøgelser med MRI/NMRI scanning, som genererer magnetfelter.
- CROS apparatet behøver ikke at blive fjernet ved passage af sikkerhedskontroller (lufthavne osv.). Hvis der overhovedet bruges røntgenstråling, vil det være i meget små doser, og det påvirker ikke CROS apparatet.
- ① Anvend ikke CROS apparatet i områder, hvor elektronisk udstyr er forbudt.

Din hørespecialist:



EC REP

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



Producent:

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

Australsk sponser:

Sonova Australia Pty Ltd
Locked Bag 5006 Norwest,
NSW, 2153
Australien

**Phonak-repræsentant
Danmark:**

Sonova Denmark A/S
Østre Hougvej 42-44
5500 Middelfart



029-1127-08/V3.01/2021-10/NLG © 2021 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

