



Phonak AG
Lautisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Sveitsi

www.phonak.com



Phonak PilotOne II

Käyttöohje



PHONAK
life is on

Sisältö

1. Tervetuloa	4
2. Kuvaus	5
3. Phonak PilotOne II -kaukosäätimen käyttäminen	6
3.1 Pariston vaihtaminen	6
3.2 Käynnistäminen/sammuttaminen	7
3.3 PilotOne II -kaukosäätimen pitäminen kädessä	7
3.4 Kuulokojeen äänenvoimakkuuden säätäminen	8
3.5 Kuunteluohjelman vaihtaminen	8
3.6 Aloitus-painikkeen käyttäminen	9
3.7 Merkkivalojen selitykset	10
4. Vianmääritys	11
5. Vaatimustenmukaisuustiedot	12

6. Huolto ja takuu	18
6.1 Paikallinen takuu	18
6.2 Kansainvälinen takuu	18
6.3 Takuun rajoitus	19
7. Tietoja ja symbolien selitykset	20
8. Tärkeitä turvallisuustietoja	24
9. Hoito ja huolto	30

1. Tervetuloa

Uusi PilotOne II on laadukas tuote, jonka kehittäjä Phonak on yksi maailman johtavista kuulotekniikan yrityksistä.

Lue käyttöohjeet huolellisesti, jotta hyödyt kaikista uuden kuulojärjestelmäsi tarjoamista mahdollisuuksista.

Jos sinulla on jotakin kysyttävää, ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen.



Yhteensopivuustiedot:

Tarkasta kuulokojeen yhteensopivuus kuuloalan ammattilaiselta.

Phonak – life is on

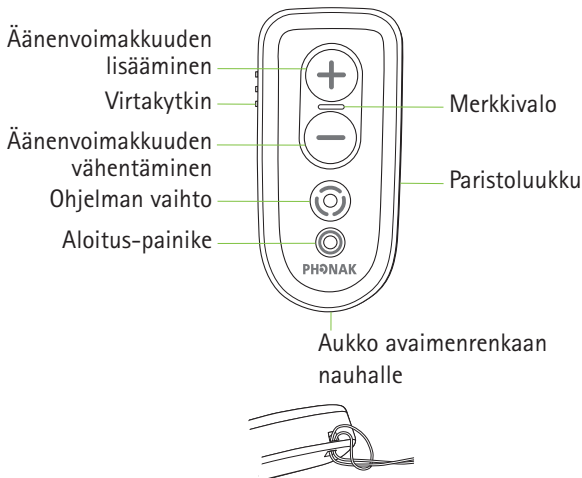
www.phonak.com



CE-merkki otettu käyttöön: 2020

2. Kuvaus

PilotOne II -kaukosäädin on tarkoitettu helpottamaan kuulokojeen ohjelmien ja äänenvoimakkuuden muuttamista.

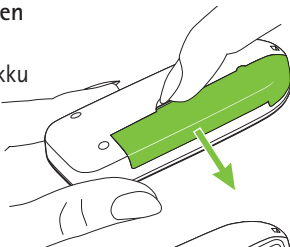


i Kuuloalan ammattilaisen on määritettävä PilotOne II -kaukosäädin kuulokojeitasi varten ennen käytön aloittamista.

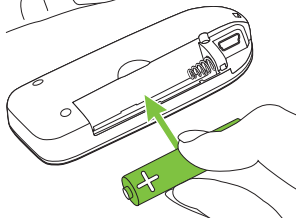
3. Phonak PilotOne II -kaukosäätimen käyttäminen

3.1 Pariston vaihtaminen

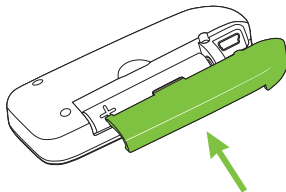
Avaa paristolokeron luukku työntämällä sitä nuolen osoittamaan suuntaan.



Pane uusi paristo oikein päin paikoilleen (alkaliparisto 1,5 V, AAA, LR03 tai AM4).



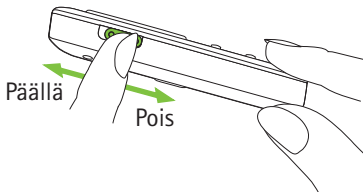
Sulje luukku työntämällä se takaisin paikoilleen.



❗ Mini-USB-porttia ei voi käyttää pariston lataamiseen. Älä käytä ladattavia paristoja.

3.2 Käynnistäminen/sammuttaminen

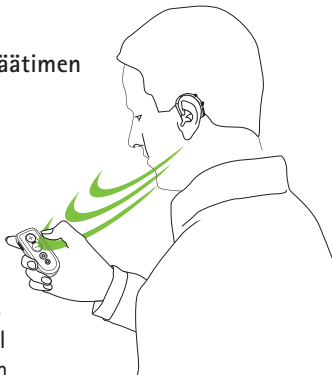
Käynnistä ja sammuta laite liukukytkimellä.



3.3 PilotOne II -kaukosäätimen pitäminen kädessä

Pitele PilotOne II -kaukosäädintä niin, että painikkeet ovat itseäsi kohti.

Käytön enimmäisetäisyys kuulokojeen ja PilotOne II -kaukosäätimen välillä on yksi metri.



3. Phonak PilotOne II -kaukosäätimen käyttäminen

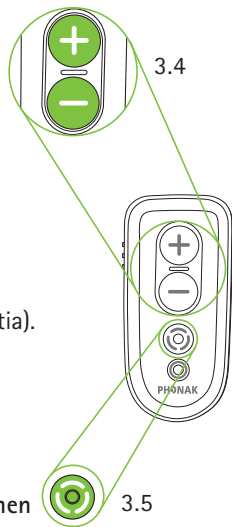
3.4 Kuulokojeen äänenvoimakkuuden säätäminen

Lisää äänenvoimakkuutta pluspainikkeella (+).

Vähennä äänenvoimakkuutta miinuspainikkeella (-).

Jos kuuloalan ammattilainen on määrittänyt asetuksen

- Mykistä kuulokojeet painamalla äänenvoimakkuuden vähennyspainiketta **-** (2 sekuntia).
- Kumoa mykistys painamalla äänenvoimakkuuden lisäyspainiketta **+** (2 sekuntia).

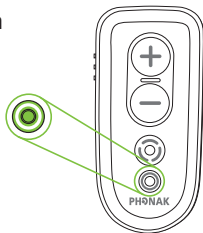


3.5 Kuunteluohjelman vaihtaminen

Jokainen ohjelmanvalintapainikkeen painallus siirtää kuulokojeet seuraavaan valittavissa olevaan kuunteluohjelmaan.

3.6 Aloitus-painikkeen käyttäminen

Palaa kuulokojeen käynnistyksen aikaiseen kuunteluohjelmaan ja oletusarvoiseen äänenvoimakkuuteen painamalla Aloitus-painiketta.



Aktivoi kuuloalanammattilaisen määrittämä oletus kuunteluohjelma pitämällä Aloitus-painike **painettuna** (vähintään kaksi sekuntia).

① Kuulokojeet vahvistavat valinnan piippaamalla.

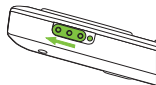
① Muutokset otetaan käyttöön samaan aikaan molemmissa kuulokojeissa.

① Saat lisätietoja henkilökohtaisista asetuksista, kun pyydät kuuloalan ammattilaista tulostamaan sinulle PilotOne II -kaukosäätimen ohjeet.

3. Phonak PilotOne II -kaukosäätimen käyttäminen

3.7 Merkkivalojen selitykset

Kun PilotOne II käynnistetään, merkkivalo palaa kaksi sekuntia osoittaen, että PilotOne II on käyttövalmis.




Merkkivalo palaa niin kauan kun painiketta painetaan.

i Jos merkkivalo ei vilku, kun painiketta painetaan, kuuloalan ammattilaisen täytyy ensin ohjelmoida PilotOne II.

Merkkivalo palaa joko vihreänä tai punaisena pariston varauksen mukaan.



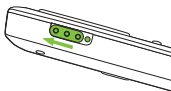
|  | Vihreä: paristossa on virtaa.

|  | Punainen: alle 10% jäljellä. Vaihda paristo heti.

4. Vianmääritys

Ei merkkivaloa, kun painiketta painetaan:

- Käynnistä PilotOne II.



- ❗ Jos merkkivalo ei vieläkaan vilku käynnistettäessä, vaihda paristo (katso kohta 3.1).

Kuulokoje ei reagoi PilotOne II -kaukosäätimen komentoihin:

- Varmista, että kuulokojeet ovat päällä ja asetettu oikein paikoilleen.
- Varmista, että PilotOne II on päällä.
- Pidä PilotOne II -kaukosäädintä lähempänä kuulokojeita.
- Jos merkkivalo ei vilku tai vilkkuu punaisena, kun painiketta painetaan, vaihda paristo.

- ❗ Jos kuulokojeesi ei vieläkaan reagoi, pyydä kuuloalan ammattilaista ohjelmoimaan PilotOne II -kaukosäädin uudestaan.

5. Vaatimustenmukaisuustiedot

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Phonak AG vakuuttaa, että tämä Phonak-tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja radiolaitedirektiivin 2014/53/EU vaatimukset. EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen teksti

kokonaisuudessaan on saatavissa valmistajalta tai paikalliselta Phonak-edustajalta, jonka osoite löytyy luettelosta sivulta

<https://www.phonak.com/com/en/certificates.html>
(Phonakin maailmanlaajuiset toimipaikat).

Australia/Uusi-Seelanti:



R-NZ

Ilmaisee laitteen yhteensopivuuden sovellettavien radiotaajuuksien hallinnan (RSM) ja Australian

viestintä- ja mediaviranomaisen (ACMA) sääntöjen kanssa laitteen myymiseksi laillisesti Uudessa-Seelannissa ja Australiassa.

Yhteensopivuustunnus R-NZ on tarkoitettu Uuden-Seelannin markkinoille toimitetuille, vaatimustenmukaisuustason A1 radiotaajuustuotteille.

FCC ID: KWC-PILOTONE2
IC ID: 2262A-PILOTONE2

Huomautus 1:

Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15 ja Industry Canadan RSS-210-normia. Käyttö on seuraavan kahden ehdon alaista:

- 1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja
- 2) tämän laitteen on siedettävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien tahattomia toimintoja aiheuttavat häiriöt.

Huomautus 2:

PilotOne II -kaukosäätimen muutokset tai muokkaukset, joita Phonak ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat saada FCC:n tälle laitteelle myöntämän käyttövaltuutuksen raukeamaan.

Huomautus 3:

Laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalisen laitteen rajoja FCC-sääntöjen osan 15 ja Industry Canadan ICES-003:n mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia

5. Vaatimustenmukaisuustiedot

häiriöitä vastaan asuinympäristöasennuksessa. Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestinnälle.

Siitä ei kuitenkaan ole takeita, ettei häiriöitä esiinny tietyssä asennuksessa. Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, mikä voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja takaisin päälle, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriöiden korjaamista yhdellä tai usealla seuraavista toimista:

- Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä sitä.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Liitä laite eri pistorasiaan kuin se, johon kuuloke on kytketty.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/televisioteknikolta.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajan edustajalle ja asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Vakavalla vaaratilanteella

tarkoitetaan tapahtumaa, joka on suoraan tai välillisesti johtanut tai saattanut johtaa johonkin seuraavista:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- vakava kansanterveydellinen uhka.

Jos haluat ilmoittaa odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumasta, ota yhteyttä valmistajaan tai edustajaan.

PilotOne II -laitteen huolellinen ja säännöllinen hoito takaa sen hyvän toimintakyvyn ja pitkän käyttöiän. Taatakseen pitkän käyttöiän Phonak AG antaa vähintään viiden vuoden huoltovasteen kyseisen tuotteen vaiheittaisen valmistuksen lopettamisen jälkeen.

Lisätietoja lisälaitteiden ominaisuuksista, eduista, asetuksista, käytöstä, huollosta ja korjauksista saat kuuloalan ammattilaiselta tai valmistajan edustajalta.

Lisätietoja on tuotteen datalehdessä.

Lisätietoja kuulokojeen lisälaitteiden korjauksesta saat kuuloalan ammattilaiselta.

5. Vaatimustenmukaisuustiedot

Käyttötarkoitus: kaukosäädin on tarkoitettu helpottamaan kuulokojeen ohjelmien ja äänenvoimakkuuden muuttamista.

Käyttöaihe: kuulonalenema ja yksilöllisesti sovitetut, Pilot One II -kaukosäätimen kanssa yhteensopivat kuulokojeet

Vasta-aiheet: ei vasta-aiheita

Kohderyhmä: Kohderyhmänä ovat henkilöt, joilla on kuulonalenema ja käytössään yhteensopivat Phonak-kuulokojeet. Kuulonaleneman tasoa ei ole rajoitettu.

PilotOne II sopii terveydenhuoltoon kotiympäristöissä, ja kannettavuutensa vuoksi sitä saatetaan käyttää ammatillisissa terveydenhuoltoympäristöissä, kuten lääkäreiden tai hammaslääkärien vastaanotoilla jne.

Säteilyä koskevat standardit:

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

Häiriönsietoa koskevat standardit:

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

Antenni:

Ferriittiantenni

Tyyppi: integroitu

Toimintataajuus: 10,6 MHz

Käytetty kaistanleveys (99 % BW): 534 kHz

Magneettikentän voimakkuus 10 metrissä: -14,5 dB μ A/m

Toimintasäde kuulokojeeseen nähden: 100 cm

6. Huolto ja takuu

6.1 Paikallinen takuu

Kysy paikallisista takuehdoista kuuloalan ammattilaiselta, jolta ostit laitteen.

6.2 Kansainvälinen takuu

Phonak tarjoaa rajoitetun kansainvälisen takuun, jonka kesto on yksi vuosi ostopäivästä alkaen. Tämä rajoitettu takuu kattaa valmistus- ja materiaalivirheet. Takuu on voimassa ainoastaan, jos laitteen ostosta esitetään tosite. Kansainvälinen takuu ei vaikuta lakisääteisiin oikeuksiisi, jotka sinulla kuluttajatuotteiden myyntiä koskevien kansallisten lakien mukaisesti on.

6.3 Takuun rajoitus

Takuu ei kata laitteen väärästä käsittelystä tai kunnossapidosta tai sen kemikaaleille, veteen upottamiselle tai kohtuuttomalle rasitukselle altistumisesta aiheutuvia vaurioita. Kolmannen osapuolen tai valtuuttamattoman huoltoliikkeen aiheuttama vaurio johtaa takuun raukeamiseen.

Sarjanumero:

Ostopäivä:

Valtuutettu kuuloalan ammattilainen (leima/allekirjoitus):

7. Tietoja ja symbolien selitykset



Phonak AG vahvistaa CE-merkinnällä, että tämä Phonak-tuote täyttää lääkintälaitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 sekä radiolaitedirektiivin 2014/53/EU vaatimukset. CE-symbolin perässä olevat numerot vastaavat niiden sertifioitujen laitosten koodia, joita konsultoitiiin yllä mainittujen direktiivien mukaisesti.



Tämä symboli ilmoittaa, että tässä käyttöohjeessa kuvatut tuotteet noudattavat B-tyyppin kosketusosien suhteen noudatettavan standardin EN 60601-1 vaatimuksia. Laitteen pinta on määritelty B-tyyppin kosketusosaksi.



Tämä symboli kertoo, että käyttäjän on tärkeää lukea ja huomioida tämän käyttöohjeen asianmukaiset tiedot.



Ilmoittaa lääketieteellisen laitteen valmistajan siten kuin määritelty lääkintälaitteasetuksessa (EU) 2017/745.



Tämä symboli ilmoittaa, että käyttäjän on tärkeää kiinnittää huomiota näissä käyttöohjeissa esiintyviin varoituksiin.



Tärkeää tietoa käsittelystä ja tuoteturvallisuudesta.



Laite on lääkinnällinen laite.



Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. EY-edustaja on myös Euroopan unionin maahantuoja.

7. Tietoja ja symbolien selitykset



Kuljetus- ja varastointilämpötila:
-20 °C ... +60 °C
Käyttölämpötila:
0 °C ... +40 °C



Pidä kuivana



Kosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana: enintään 90 % (tiivistymätön).
Kosteus käytön aikana:
enintään 95 % (tiivistymätön)



Ilmanpaine:
Kuljetus, varastointi ja käyttö:
500–1 060 hPa.



Ylivedetyn roskakorin symboli kertoo, ettei tätä laitetta saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. Hävitä vanha tai käyttämätön laite elektroniikkaromulle tarkoitettussa paikassa tai anna laite kuuloalan ammattilaisen hävitettäväksi. Oikeanlainen hävittäminen suojaa ympäristöä ja terveyttä.

8. Tärkeitä turvallisuustietoja

Lue seuraavilla sivuilla esitetyt tiedot, ennen kuin käytät laitetta.

1. Vaaravaroitukset

- ⚠ Pidä laite poissa alle 3-vuotiaiden lasten, henkilöiden, joilla on kognitiivisia vajavuuksia ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
- ⚠ Tämä kaukosäädin käyttää heikkotehoista digitaalisesti koodattua tiedonsiirtoa kommunikoidessaan kuulojärjestelmän kanssa. Häiriöt lääketieteellisten laitteiden (esim. tahdistimien ja defibrillaattorien) kanssa ovat mahdollisia, vaikkakin epätodennäköisiä. Siksi käyttäjien ei tule säilyttää kaukosäädintä rintataskussa tai sen läheisyydessä.
- ⚠ Käytä vain kuulokojeita, jotka kuuloalan ammattilainen on ohjelmoinut juuri sinua varten.
- ⚠ Muut kuin Phonakin nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset laitteeseen eivät ole sallittuja. Käytä sähköiskujen välttämiseksi vain Phonakin hyväksymiä lisälaitteita.

-
- ⚠ Paristot ovat myrkyllisiä. Paristoja ei saa niellä! Pidä ne poissa lasten, henkilöiden, joilla on kognitiivisia vajavuuksia ja lemmikkieläinten ulottuvilta. Jos paristot joutuvat niellyiksi, ota heti yhteyttä lääkäriin!
 - ⚠ Poista paristo, jos et käytä PilotOne II -kaukosäädintä pitkään aikaan.
 - ⚠ Käytä aina korkealaatuisia ja pitkäikäisiä alkaliparistoja. Vie vanhat paristot kierrätykseen. Älä käytä ladattavia paristoja.
 - ⚠ Ulkoisia laitteita saa kytkeä vain, jos ne on testattu vastaavien IEC-standardien mukaisesti.
 - ⚠ Laitteen ja sen liittimien tai kaapelien käyttäminen tässä käyttöohjeessa kuvattujen tarkoitusten vastaisesti (esim. USB-kaapelin pitäminen kaulan ympärillä) voi aiheuttaa vammoja.

8. Tärkeitä turvallisuustietoja

⚠ Mini-USB-portti on tarkoitettu vain kuuloalan ammattilaisen ohjelmointikäyttöön.



⚠ Älä käytä laitetta räjähdysherkissä tiloissa (herkästi syttyvät anestesia-aineet, kaivokset tai teollisuusalueet, joissa on räjähdysvaara), runsashappisissa ympäristöissä tai paikoissa, joissa sähkölaitteiden käyttö on kielletty.

⚠ Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä se saattaa aiheuttaa virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on tarpeen, näitä ja muita laitteita tulee tarkkailla ja varmistaa, että ne toimivat normaalisti.

⚠ Mikäli käytetään muita kuin näiden laitteiden valmistajan määrittämiä tai toimittamia lisälaitteita, kuulokkeita tai kaapeleita, seurauksena voi olla näiden laitteiden sähkömagneettisten päästöjen lisääntyminen tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentyminen ja virheellinen toiminta.

⚠ Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja

ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm lähempänä mitään Pilot One II -kaukosäätimen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa näiden laitteiden toimintakyky voi heiketä.

2. Tietoa tuoteturvallisuudesta

- ① Suojele laitetta liialliselta kosteudelta (kylpeminen, uiminen), kuumuudelta (patteri, auton kojelauta) ja suoralta ihokosketukselta hikoiltaessa (kuntoilu, urheilu).
- ① Älä pudota laitetta. Kovalle pinnalle pudotessaan laite voi vahingoittua.
- ① Erikoissairaanhoido tai hammaslääkärin tarkastus, jäljempänä kuvattu säteily mukaan lukien, voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Irrota laite ja pidä se tutkimustilanteen/alueen ulkopuolella ennen seuraavia:
 - lääketieteellinen tai hammaslääketieteellinen röntgentutkimus (myös tietokonetomografia)
 - lääkärintarkastukset, joissa käytetään magneettikenttiä synnyttäviä magneettikuvauksia/ NMRI-skannauksia.

8. Tärkeitä turvallisuustietoja

- ① Älä päästä PilotOne II -kaukosäätimen liittimiin ja paristokoteloon likaa ja roskaa.
- ① Älä käytä PilotOne II -kaukosäädintä paikoissa, joissa elektroniikkalaitteet ovat kiellettyjä.
- ① Laitteessa käytetty digitaalisesti koodattu induktiivinen tiedonsiirtoteknologia on erittäin luotettavaa, eivätkä muut laitteet juurikaan aiheuta siihen häiriöitä.
Huomioi kuitenkin, että kun kuulojärjestelmää käytetään tietokoneen, suurempien elektronisten kokoonpanojen tai muiden voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien läheisyydessä, oikean toiminnan varmistamiseksi saattaa olla tarpeen säilyttää vähintään 60 cm:n etäisyys häiriöitä aiheuttavaan laitteeseen.
- ① Pidä laite vähintään 10 cm:n etäisyydellä kaikista magneeteista.
- ① Sammuta laite, kun sitä ei käytetä, ja säilytä laitetta turvallisessa paikassa.

3. Muita tärkeitä tietoja

- ① Elektroniset suurteholaitteet, suuremmat elektroniset kokoonpanot ja metallirakenteet voivat heikentää laitteen toimintasädettä ja pienentää sitä merkittävästi.
- ① Jos kuulokojeet eivät reagoi laitteeseen epätavallisten kenttähäiriöiden vuoksi, siirry pois häiritsevästä kentästä.

9. Hoito ja huolto

Laitteen puhdistaminen

Käytä puhdistamiseen nukkaamatonta liinaa. Kuivapuhdistus on suositeltavaa. Tarvittaessa pinta voidaan puhdistaa miedolla saippuavedellä. Liina ei kuitenkaan saa olla läpimärkä vaan vain kostutettu, jotta laitteeseen ei pääse kosteutta. Älä käytä voimakkaita aineita, kuten liuottimia tai maaliohenteita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa.

