

Roger Focus II-312.

Käyttöohje

Roger Focus II-312



Tämä käyttöohje koskee seuraavia:

Langaton kuulokoje

Roger Focus II-312





Kuulokojeen tiedot

Kuulokojemallit

Roger Focus II-312

Paristokoko

312

Kuulokojeesi kehittäjä on Phonak – maailman johtava kuulemisen ratkaisujen tarjoaja, jonka pääkonttori sijaitsee Zürichissä, Sveitsissä.

Nämä ensiluokkaiset tuotteet ovat vuosikymmenien tutkimuksen ja asiantuntemuksen tulosta. Ne on suunniteltu sinun hyvinvointiasi ajatellen. Kiitämme erinomaisesta valinnasta ja toivotamme useiden vuosien kuuntelunautintoa. Saat parhaan hyödyn laitteestasi tutustumalla huolellisesti käyttöohjeeseen. Laitteen käsitteleminen ei edellytä koulutusta. Kuuloalan ammattilainen auttaa sinua ottamaan tämän laitteen käyttöön omien mieltymystesi mukaisesti sovituskäynnillä.

Lisätietoja kuulokojeesi ja lisälaitteiden ominaisuuksista, hyödyistä, käyttöönotosta, käytöstä, huollosta tai korjaamisesta saat kuuloalan ammattilaiselta tai valmistajan edustajalta. Lisätietoja on tuotteen datalehdessä.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Sisältö

Kuulokoje

1. Pikaohje 6
2. Kuulokojeen osat 8

Kuulokojeen käyttöä koskevat ohjeet

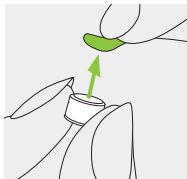
3. Kuulokojeen vasemman ja oikean puolen merkinnät 9
4. Kuulokojeen käynnistäminen / sammuttaminen 10
5. Paristot 11
6. Kuulokojeen asettaminen paikalleen 15
7. Kuulokojeen poistaminen korvasta 16
8. Monitoimipainike 17
9. Liitettävyyden yleiskuvaus 19
10. Ympäristöolosuhteet 20
11. Hoito ja kunnossapito 22
12. Korvakappaleen vaihtaminen 25

Lisätietoa

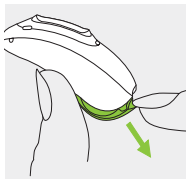
13. Huolto ja takuu 28
14. Vaatimustenmukaisuustiedot 30
15. Tietoja symboleista ja niiden selitykset 37
16. Vianmääritys 42
17. Tärkeitä turvallisuustietoja 44

1. Pikaohje

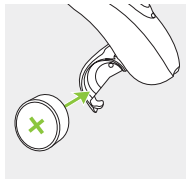
Paristojen vaihtaminen



1.
Poista uuden
pariston tarra ja
odota 2 minuuttia.

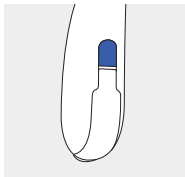


2.
Avaa
paristoluukku.

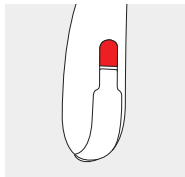


3.
Aseta paristo
paristoluukun
sisään siten, että
tasainen puoli on
ylöspäin.

Kuulokojeen vasemman ja oikean puolen merkinnät

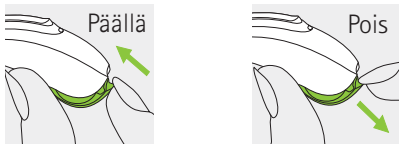


Sininen merkki
tarkoittaa
vasenta kuulokojetta.



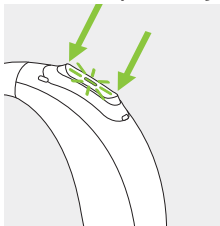
Punainen merkki
tarkoittaa
oikeaa kuulokojetta.

Kuulokojeen käynnistäminen/sammuttaminen



Katso lapsilukittavan paristokotelon käyttöohjeet luvusta 5.2.

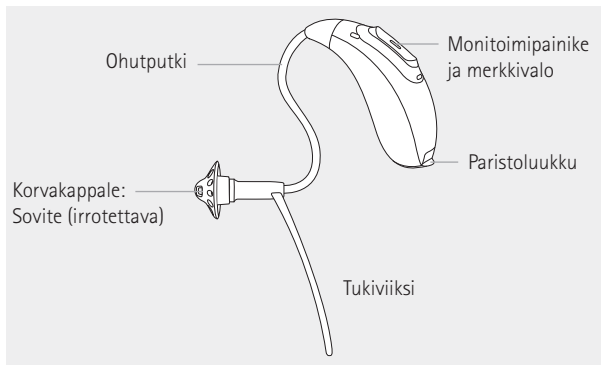
Monitoimipainike ja merkkivalo



Painikkeella on useita toimintoja. Sillä voi säätää äänenvoimakkuutta ja lukita äänenvoimakkuuden säädön.

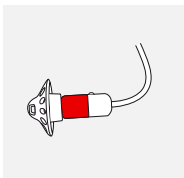
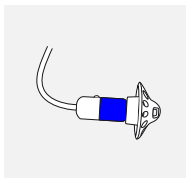
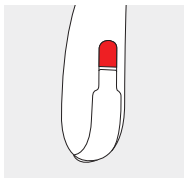
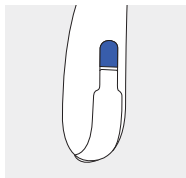
2. Kuulokojeen osat

Tässä käyttöohjeessa kuvattu kuulokoje esitetään seuraavissa kuvissa.



3. Kuulokojeen vasemman ja oikean puolen merkinnät

Kuulokojeen takana ja kuulokkeessa on punainen tai sininen merkintä. Merkintä kertoo, onko kyseessä vasen tai oikea kuulokoje.



Sininen merkki
tarkoittaa
vasenta kuulokojetta.

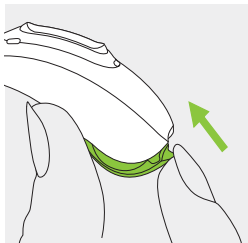
Punainen merkki
tarkoittaa
oikeaa kuulokojetta.

4. Kuulokojeen käynnistäminen / sammuttaminen

Paristoluukku toimii myös virtakytkimenä.

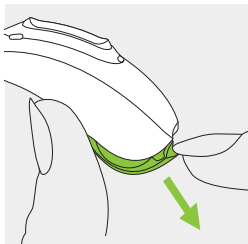
1.

Paristoluukku kiinni =
kuulokoje on **päällä**.



2.

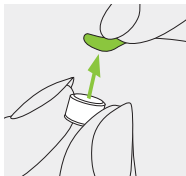
Paristoluukku auki =
kuulokoje on **pois päältä**.



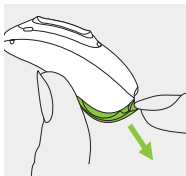
① Kuulokojeen päälle kytkemisen yhteydessä voi kuulua käynnistymismelodia.

5. Paristot

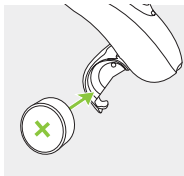
5.1 Pariston asettaminen (tavallinen paristoluukku)



1.
Poista uuden
pariston tarra
ja odota
2 minuuttia.




2.
Avaa
paristoluukku.



3.
Aseta paristo
paristoluukun
sisään siten, että
plusmerkki on
ylöspäin.

Jos käytössä on lapsilukittava paristokotelo, lue alla olevat tärkeät tiedot ja katso sen jälkeen pariston asetusohjeet luvusta 5.2.

❶ Jos paristoluukun sulkeminen on vaikeaa, varmista, että paristo on asetettu koteloon oikein ja että plusmerkki on ylöspäin. Jos paristo on asetettu väärin, kuulokoje ei toimi ja paristokotelo voi vahingoittua.

 Pariston varaus vähissä: Pariston varauksen ollessa vähissä kuuluu kaksi piippausta. Tällöin on noin 30 minuuttia aikaa vaihtaa paristo. Suosittelemme pitämään varapariston aina mukana.

Varaparisto

Tämä kuulokoje käyttää koon 312 sinkki-ilmaparistoja.

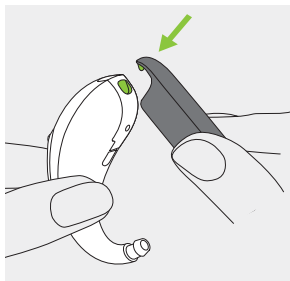
Malli	Sinkki-ilmapariston koko	Pakkauksen värimerkintä	IEC-koodi	ANSI-koodi
Roger Focus II-312	312	brown	PR41	7002ZD

i Varmista, että käytät kuulokojeessa oikean tyyppistä paristoa (sinkki-ilma). Lisätietoa tuoteturvallisuudesta on luvussa 17.2.

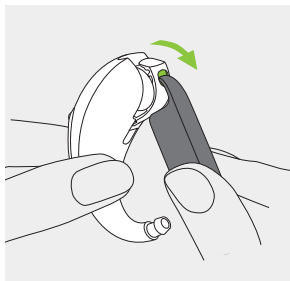
5.2 Pariston asettaminen lapsilukittavaan paristokoteloon

Tämä kuulokoje voidaan turvallisuussyistä tarvittaessa varustaa lukittavalla paristoluukulla.

Paristoluukun avaaminen

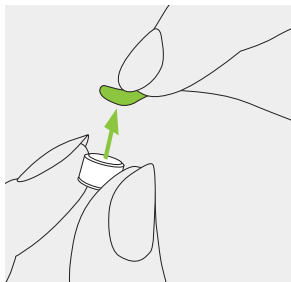


1.
Aseta työkalun kärki kuulokojeen pohjassa olevaan pieneen reikään.



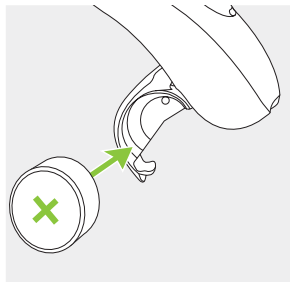
2.
Kampea työkalun avulla paristoluukku auki vetämällä luukku vihreän nuolen suuntaan.

Pariston asettaminen



1.

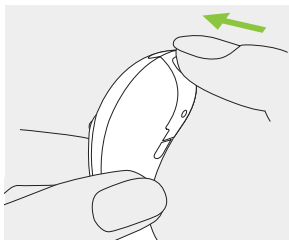
Poista uuden pariston tarra ja odota 2 minuuttia.



2.

Aseta paristo paristoluukun sisään siten, että plusmerkki on ylöspäin.

Paristoluukun sulkeminen

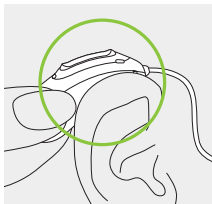


Paristo on lapsisuojattu vain silloin, kun paristoluukku on suljettu oikein. Tarkista aina paristoluukun sulkemisen jälkeen, että sitä ei voi avata käsin.

6. Kuulokojeen asettaminen paikalleen

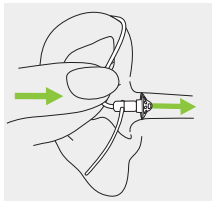
1.

Aseta kuulokoje korvan taakse.



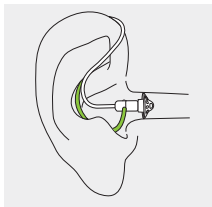
2.

Työnnä korvakappale korvakäytävään.



3.

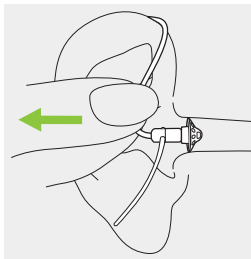
Jos korvakappaleessa on tukiviiksi, kiinnitä kuulokoje työntämällä tukiviiksi korvan kuppiosaan.



7. Kuulokojeen poistaminen korvasta

1.

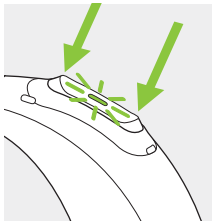
Vedä putken mutkasta ja ota kuulokoje pois korvan takaa.



8. Monitoimipainike

Monitoimipainikkeella on useita toimintoja.

Sillä voi säätää äänenvoimakkuutta ja lukita äänenvoimakkuuden säädön. Lisää äänenvoimakkuutta painamalla lyhyesti painikkeen yläosaa. Vähennä äänenvoimakkuutta painamalla lyhyesti painikkeen alaosaa. Lukitse painike painamalla painikkeen yläosaa 5 sekunnin ajan. Avaa painikkeen lukitus painamalla painikkeen yläosaa 5 sekunnin ajan.










Merkkivalo

Pikkulasten vanhemmat ja hoitajat saavat helposti tietoa kuulokojeen tilasta valinnaisen merkkivalon ansiosta. Painikkeeseen on integroitu merkkivalo, joka näyttää kuulokojeen tilan sen ollessa päällä.

Kuulokojeen tila***

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Painikkeen lukitus** |
| <input type="checkbox"/> Painikkeen lukituksen avaus |
| <input type="checkbox"/> Paristo vähissä* |
| <input type="checkbox"/> Äänenvoimakkuuden muutos (joko kaukosäätimellä tai monitoimipainikkeella) |
| <input type="checkbox"/> Keskitason äänenvoimakkuus |
| <input type="checkbox"/> Roger-mikrofoni muodostaa yhteyttä kojeeseen |
| <input type="checkbox"/> Maksimi- tai minimiäänenvoimakkuus saavutettu |

Merkkivalon toiminta

- | | |
|---|---|
| Vilkkuu kaksi kertaa |  |
| Vilkkuu yhden kerran |  |
| Vilkkuu jatkuvasti |  |
| Vilkkuu kerran, kun äänenvoimakkuutta muutetaan |  |
| Yhtäjaksoinen vihreä |  |
| Vilkkuu yhden kerran |  |
| Vilkkuu kaksi kertaa |  |

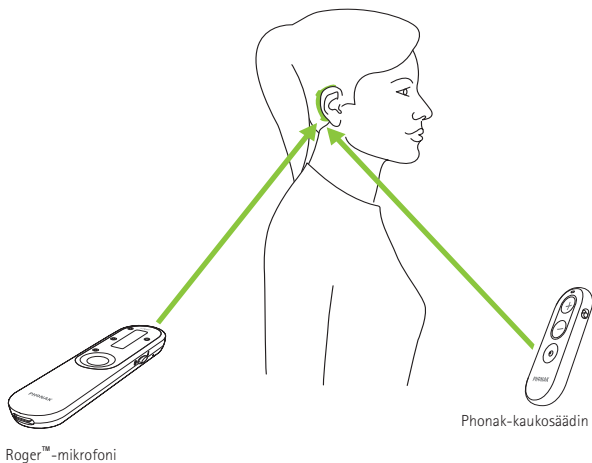
* Pariston alhaisesta varauksesta ilmoitetaan noin 30 minuuttia ennen kuin paristo on vaihdettava. On suositeltavaa pitää varaparisto aina mukana.

** Mikään valo ei pala, kun äänenvoimakkuuden säätö on lukittu.

*** Katso kuulokojeen mukana toimitetusta pikaohjeesta lisätietoa merkkiäänistä ja Phonak-kaukosäätimen käytöstä.

9. Liitettävyyden yleiskuvaus

Alla olevassa kuvassa näkyvät kuulokojeen liitettävyysvaihtoehdot.



10. Ympäristöolosuhteet

Tuote on suunniteltu niin, että se toimii ongelmitta tai rajoituksitta, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti, ellei tässä käyttöohjeessa ole toisin mainittu.

Huolehdi, että noudatat kuulokojeen käytössä, kuljetuksessa ja säilytyksessä seuraavia ehtoja:

	Käyttö	Kuljetus	Säilytys
Lämpötila	+5--+40 °C (+41--+104 °F)	-20...+60 °C (-4...+140 °F)	-20...+60 °C (-4...+140 °F)
Kosteus (tiivistymätön)	0-85 %	0-93 %	0-93 %
Ilmanpaine	500-1 060 hPa	500-1 060 hPa	500-1 060 hPa

Lämpötila ja kosteus eivät saa ylittää taulukossa esitettyjä alueita pitkäaikaisesti kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

Poista paristot, jos et käytä kuulokojetta pitkään aikaan.

Kuulokojeen kotelointiluokka on IP68. Se tarkoittaa, että se on veden- ja pölynkestävä ja kestää arkielämän tilanteita. Niitä voidaan käyttää sateessa, mutta niitä ei saa upottaa kokonaan veteen tai käyttää suihkussa, saunassa, uudessa tai muissa veteen liittyvissä toiminnoissa. Tätä kuulokojetta ei saa koskaan altistaa klooratulle vedelle, saippualle, suolaiselle vedelle tai muille, kemiallisille nesteille.

Jos laite on altistunut suositelluista olosuhteista poikkeaville säilytys- ja kuljetusolosuhteille, odota 15 minuuttia ennen laitteen käynnistämistä sen jälkeen, kun laite on palautettu suositeltuihin olosuhteisiin.

11. Hoito ja kunnossapito

Käyttöiän odote:

Kuulokojeen käyttöiän odote on viisi vuotta. Laitteiden käytön odotetaan olevan turvallista tämän ajan.

Kaupallinen huoltoaika:

Kuulokojeiden huolellinen ja säännöllinen hoito takaa niiden hyvän toimintakyvyn laitteiden odotettavissa olevan käyttöiän ajan.

Sonova AG antaa vähintään viiden vuoden huoltoajan kyseisen kuulokojeen ja sen olennaisten osien vaiheittaisen tuotevalikoimasta poistumisen jälkeen.

Käytä seuraavia teknisiä tietoja ohjeina.

Tuoteturvallisuuteen liittyviä lisätietoja on kohdassa 17.2.

Yleisiä tietoja

Poista kuulokoje korvasta, ennen kuin laitat hiuslakkaa tai kosmetiikkaa, koska nämä tuotteet voivat vahingoittaa sitä.

Kun et käytä kuulokojettasi, jätä paristoluukku auki, jotta mahdollisesti kertyvä kosteus pääsee haihtumaan. Kuivaa kuulokoje aina kokonaan käytön jälkeen. Säilytä kuulokojetta turvallisessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa.

Kuulokoje kestää vettä, hikeä ja likaa seuraavien ehtojen mukaisesti:

- Paristoluukku on suljettu kokonaan. Varmista, ettei paristoluukun väliin jää mitään ulkopuolisia esineitä, kuten hiuksia, kun luukku suljetaan.
- Kuulokoje on puhdistettava ja kuivattava vedelle, hielle tai lialle altistumisen jälkeen.
- Kuulokojetta käytetään ja säilytetään näiden käyttöohjeiden mukaan.

❗ Käyttö kosteassa ympäristössä voi rajoittaa ilmanvirtausta paristoihin, jolloin kuulokojeen toiminta keskeytyy. Jos kuulokojeesi lakkaa toimimasta jouduttuaan kosketuksiin veden kanssa, katso vianmäärityksen vaiheet luvusta 16.

Päivittäin

Tarkasta korvakappale ja ohutputki korvavahan ja kosteuden varalta. Puhdista pinnat nukkaamattomalla liinalla tai pienellä harjalla, joka toimitetaan kuulokojeen kotelon mukana. Älä käytä kuulokojeen puhdistamiseen puhdistusaineita, kuten kodinpuhdistusaineita tai saippuaa. Näiden osien huuhtelemista vedellä ei suositella, sillä ohutputkeen voi jäädä vettä. Jos kuulokoje vaatii perusteellista puhdistamista, pyydä neuvoja kuuloalan ammattilaiselta.

Viikoittain

Puhdista korvakappale pehmeällä, kostealla liinalla tai erityisellä kuulokojeelle tarkoitettulla puhdistusliinalla. Tarkempia huolto- tai puhdistusohjeita saat kuuloalan ammattilaiselta.

Kuukausittain

Tarkasta ohutputki värimuutosten, kovettumien tai halkeamien varalta. Jos tällaisia muutoksia esiintyy, ohutputki on vaihdettava. Ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen.

12. Korvakappaleen vaihtaminen

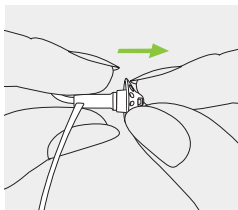
Kuulokojeessa on ohutputki ja korvakappale.

Tarkasta korvakappale säännöllisesti ja vaihda tai puhdista se, jos se näyttää likaiselta tai jos kuulokojeen äänenvoimakkuus tai äänenlaatu heikkenee. Jos käytössä on sovite, se on vaihdettava 3 kuukauden välein.

12.1 Korvakappaleen poistaminen ohutputkesta

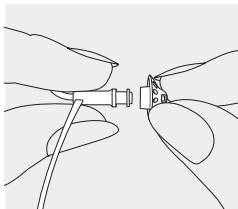
1.

Poista korvakappale ohutputkesta pitämällä ohutputkea yhdessä kädessä ja korvakappaletta toisessa.



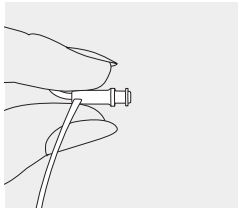
2.

Poista korvakappale vetämällä varovaisesti.



3.

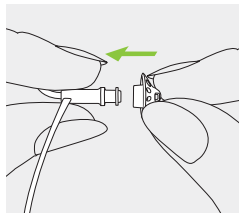
Puhdista ohutputki nukkaamattomalla liinalla.



12.2 Korvakappaleen liittäminen ohutputkeen

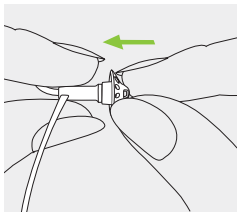
1.

Pidä ohutputkea yhdessä kädessä ja korvakappaletta toisessa.



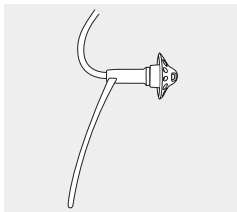
2.

Liu'uta korvakappale äänen ulostulon päälle.



3.

Ohutputken ja korvakappaleen tulee istua täydellisesti yhteen.



13. Huolto ja takuu

Paikallinen takuu

Pyydä tietoa paikallisista takuehdoista kuuloalan ammattilaiselta, jonka kautta hankit kuulokojeen.

Kansainvälinen takuu

Sonova AG tarjoaa rajoitetun kansainvälisen takuun, jonka kesto on yksi vuosi ostopäivästä alkaen. Tämä rajoitettu takuu kattaa kuulokojeen valmistus- ja materiaali virheet, mutta ei lisävarusteita, kuten paristoja, putkia, korvakappaleita tai ulkoisia kuulokkeita. Takuu on voimassa ainoastaan, jos laitteen ostosta esitetään tositate.

Kansainvälinen takuu ei vaikuta lakisääteisiin oikeuksiisi, jotka sinulla kuluttajatuotteiden myyntiä koskevien kansallisten lakien mukaisesti on.

Takuun rajoitukset

Takuu ei kata väärästä käsittelystä tai kunnossapidosta tai kemikaaleille tai kohtuuttomalle rasitukselle altistumisesta aiheutuvia vaurioita. Kolmannen osapuolen tai valtuuttamattoman huoltoliikkeen aiheuttama vaurio johtaa takuun raukeamiseen. Takuu ei myöskään kata kuuloalan ammattilaisen toimipaikassaan suorittamia huoltotöitä.

Sarjanumero (vasen puoli):

Sarjanumero (oikea puoli):

Ostopäivä:

Valtuutettu kuuloalan ammattilainen (leima/allekirjoitus):

14. Vaatimustenmukaisuustiedot

Eurooppa:

Kuulokojeen vaatimustenmukaisuusvakuutus

Sonova AG vakuuttaa, että tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 ja radiolaitedirektiivin 2014/53/EU vaatimukset.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen teksti kokonaisuudessaan on saatavissa valmistajalta tai paikalliselta Phonak-edustajalta, jonka osoite löytyy luettelosta osoitteesta

www.phonak.com/en-int/certificates

(Phonakin maailmanlaajuiset toimipaikat).

Australia/Uusi-Seelanti:



R-NZ

Osoittaa 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.

Sivulla 2 mainitulla langattomalla mallilla on seuraavat sertifiointit:

Roger Focus II-312

Yhdysvallat

FCC ID: KWC-BST

Kanada

IC: 2262A-BST

Huomautus 1:

Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15 ja Industry Canadian ISED:n vaatimuksia. Laitteen käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa:

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

Huomautus 2:

Tämän laitteen muutokset tai muokkaukset, joita Sonova AG ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat saada FCC:n tälle laitteelle myöntämän käyttövaltuutuksen raukeamaan.

Huomautus 3: **Japanin radiolain ja Japanin televiestinnän yrityslainsäädännön vaatimustenmukaisuus**

Tämä laite noudattaa Japanin radiolakia () ja Japanin televiestinnän yrityslainsäädäntöä ().

Laitetta ei saa muuttaa (muutoin määritetty numero ei enää kelpaa).



005-102108

A19-0086005

Huomautus 4:

Laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalisen laitteen rajoja FCC-sääntöjen osan 15 ja Industry Canadian ICES-003:n mukaisesti.

Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia 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 televisiolähetyksen vastaanottoon, mikä voidaan määrittää katkaisemalla ja kytkemällä laitteen virta, 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.

Huomautus 5:

Laite täyttää RSS 102 -standardin ja FCC 47 CFR -julkaisun osan 2.1093 mukaiset vaatimukset, jotka koskevat kannettaville radiotaajuuslaitteille altistumista vähintään 0,5 mm:n käyttöetäisyydellä.

Kuulokojeen radiotiedot

Antennityyppi	Resonanssiantenni
Toimintataajuus	2,4–2,48 GHz
Modulaatio	GFSK
Säteilyteho	< 1 mW
Bluetooth®	
Toimintasäde	~1 m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Tuetut profiilit	Bluetooth LE , Direct mode

Sähkömagneettiset päästöt

Valmistajan ilmoitus: Kuulokoje on tarkoitettu käyttöön alla luetelluissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisissa ympäristöissä.

Säteilytesti	Vaatimus- tenmukai- suus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset säteilypäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Kuulokojeet tuottavat tai käyttävät radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siten niiden radiotaajuiset säteilypäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset säteilypäästöt CISPR 11	Luokka B	Kuulokoje soveltuu käyttöön asuinrakennuksissa sekä rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa asuinrakennuksiin.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsieto- testi	IEC60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
Radiotaajuisen sähkömagneet- tisen kentän häiriönsietotesti IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; pulssimodulaatio 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; pulssimodulaatio 18 Hz
	9 V/m; 5 240, 5 500, 5 785 MHz; pulssimodulaatio 217 Hz	9 V/m; 5 240, 5 500, 5 785 MHz; pulssimodulaatio 217 Hz
Lähellä oleva magneettikenttä IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; pulssimodulaatio 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; pulssimodulaatio 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/-5 kHz poikkeama; 1 kHz sini	28 V/m; 450 MHz FM +/-5 kHz poikkeama; 1 kHz sini
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; pulssimodulaatio 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; pulssimodulaatio 18 Hz
	28 V/m; 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz; pulssimodulaatio 217 Hz	28 V/m; 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz; pulssimodulaatio 217 Hz

Häiriönsieto- testi	IEC60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Verkkotaajuuden magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Kotelon liittimen häiriönsieto lähellä olevien magneettikent- tien suhteen IEC 61000-4-39	Testitaajuus 30 kHz, modulaatio: CW, häiriönsiedon testitaso 8 Testitaajuus 134,2 kHz, pulssimodulaatio: 2,1 kHz, häiriönsiedon testitaso 65 Testitaajuus 13,56 kHz, pulssimodulaatio: 50 kHz, häiriönsiedon testitaso 7,5	Testitaajuus 30 kHz, modulaatio: CW, häiriönsiedon testitaso 8 Testitaajuus 134,2 kHz, pulssimodulaatio: 2,1 kHz, häiriönsiedon testitaso 65 Testitaajuus 13,56 kHz, pulssimodulaatio: 50 kHz, häiriönsiedon testitaso 7,5

15. Tietoja symboleista ja niiden selitykset



Sonova AG vahvistaa CE-merkinnällä, että tämä tuote lisävarusteineen täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 sekä radiolaitedirektiivin 2014/53/EU vaatimukset. CE-symbolin perässä olevat numerot vastaavat niiden sertifioitujen laitosten koodia, joita konsultoitiin yllä mainitun asetuksen ja direktiivin mukaisesti.



Tämä symboli ilmaisee, että tässä käyttöohjeessa kuvatut tuotteet noudattavat tyyppin B liityntäosien suhteen noudatettavan standardin EN 60601-1 vaatimuksia. Kuulokojeen pinta on määritelty B-tyypin kosketusosaksi.



Tämä ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 määritetyllä tavalla.



Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.



Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan unionissa. EU-edustaja on myös Euroopan unionin maahantuojana.



Tämä symboli kertoo, että käyttäjän on tärkeää lukea ja ottaa huomioon näiden käyttöohjeiden tärkeät tiedot.



Tämä symboli ilmoittaa, että käyttäjän on tärkeää kiinnittää huomiota tässä käyttöohjeessa esiintyviin varoituksiin.



Tämä symboli ilmaisee, että käyttäjän on tärkeää kiinnittää huomiota näissä käyttöohjeissa esiintyviin paristoihin liittyviin varoituksiin.



Tärkeää tietoa käsittelystä ja tuoteturvallisuudesta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitteen aiheuttama sähkömagneettinen häiriö on alle Yhdysvaltain telehallintoviraston (Federal Communications Commission) hyväksymien rajojen.



Ilmaisee laitteen yhteensopivuuden sovellettavien radiotaajuuksien hallinnan (RSM) ja Australian viestintä- ja mediaviranomaisen (ACMA) sääntöjen kanssa laitteen myymiseksi laillisesti Uudessa-Seelannissa ja Australiassa.



Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Sonova AG käyttää näitä merkkejä lisenssillä. Muut tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.



Japanilainen sertifioidun radiolaitteen merkki.



Tämä ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta kyseinen lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



Tämä ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



Tämä ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite.

IP68

Kotelointiluokka. IP68-luokitus osoittaa, että kuulokoje on vettä ja pölyä kestävä. Sen tiiviysi säilyi, kun sitä pidettiin yhtäjaksoisesti vedessä 1 metrin syvyydessä 60 minuuttia ja pölykammiossa 8 tuntia standardin IEC 60529 mukaisesti.



Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.



Osoittaa kosteuden vaihtelualueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.



Tämä osoittaa ilmanpaineen vaihtelualueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.



Pidä kuivana kuljetuksen aikana.



Tämä symboli osoittaa, että laitetta ei ole turvallista käyttää magneettikuvausympäristössä (MR) (esim. MRI-kuvauksen aikana).



Yliiivatun roskakorin symboli osoittaa, että tätä kuulokojetta ja sen paristoja ei saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. Vanhat tai käyttämättömät kuulokojeet on hävitettävä elektroniselle jätteelle tarkoitetuilla jätteenhävityspaikoilla tai annettava kuuloalan ammattilaiselle hävittämistä varten. Asianmukainen hävittäminen auttaa suojaamaan ympäristöä ja terveyttä. EU-maat: EU-määräysten mukaan paristot on kierrätettävä, jotta ne voidaan hävittää turvallisesti ja ympäristön kannalta vastuullisella tavalla. Kuluttajana sinulla on lakisääteinen velvollisuus palauttaa nämä paristot paikallisiin valtuutettuihin kierrätyspisteisiin. Voit viedä paristot suoraan kierrätyspisteeseen tai voit tiedustella kuuloalan ammattilaiselta, tarjoavatko he kierrätysmahdollisuutta. Noudattamalla näitä ohjeita autat suojelemaan ympäristöä ja toimit EU-lainsäädännön mukaisesti, jonka tavoitteena on vähentää paristojätteen haitallisia vaikutuksia.

16. Vianmääritys

Syy	Korjaava toimenpide
Ongelma: kuulokoje ei toimi.	
Paristossa ei ole varausta.	Vaihda paristo (luku 5).
Korvakappale on tukossa.	Puhdista korvakappale (luku 12).
Paristo ei ole oikein paikallaan.	Aseta paristo oikein (luku 5).
Kuulokoje	Kytke kuulokoje päälle sulkemalla paristoluukku (luku 5).

Ongelma: kuulokojeen äänenvoimakkuus on liian suuri.	
Ääni on liian kovalla.	Laske äänenvoimakkuutta (luku 8).

Ongelma: kuulokojeen ääni on liian hiljainen tai vääristynyt.	
Pariston varaus on vähissä.	Vaihda paristo (luku 5).
Korvakappale on tukossa.	Puhdista korvakappale (luku 12).
Äänenvoimakkuus on liian pieni.	Lisää äänenvoimakkuutta (luku 8).
Pariston varaus on vähissä.	Vaihda paristo 30 minuutin kuluessa (luku 5).

Syy	Korjaava toimenpide
Ongelma: kuulokojeesta kuuluu kaksi merkkiääntä.	
Paristossa tai kuulokojeessa on kosteutta.	Pyyhi paristo ja kuulokoje kuivalla kankaalla.

Ongelma: kuulokoje käynnistyy ja sammuu (jaksoittain).	
Paristossa ei ole varausta.	Vaihda paristo (luku 5).

Ongelma: merkkivalo ei vilku.	
Paristo ei ole oikein paikallaan.	Aseta paristo oikein (luku 5).

① Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen.

17. Tärkeitä turvallisuustietoja

Lue seuraavilla sivuilla esitetyt olennaiset turvallisuustiedot ja käytön rajoitusta koskevat tiedot, ennen kuin käytät kuulokojetta.

Käyttötarkoitus

Tämän laitteen tarkoituksena on käsitellä ääntä ja välittää se korviin ja siten kompensoida kuuntelu- ja kommunikointivaikeuksia.

Kohdekäyttäjä:

Tarkoitettu henkilöille, jotka tarvitsevat apua kuulemiseen. Henkilöillä, joilla on kehityksellisiä tai kognitiivisia viiveitä, holhoojan on valvottava käyttöä jatkuvasti. Kuuloalan ammattilainen vastaa laitteen sovituksista.

Kliininen käyttöaihe

Laitte on tarkoitettu normaalikuuloisten henkilöiden käyttöön, joilla on kuulotiedon käsittelyhäiriö (APD) tai autismikirjon häiriö (ASD). Sitä voidaan käyttää myös terveessä korvassa henkilöillä, joilla on unilateraalinen kuulonalenema (UHL).

Lääketieteelliset vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat molemminpuolinen kuulonalenema, aktiivinen tai krooninen väli- tai ulkokorvan sairaus, krooninen vuoto tai havaittu krooninen tulehdus.

Kohdepotilaat

Kohdepotilaita ovat pääasiassa yli 3 vuoden ikäiset henkilöt, jotka vastaavat laitteen kliinisiä käyttöaiheita.

Kliininen hyöty

Parantaa kohdistetun puheen havaitsemista haasteellisissa kuunteluympäristöissä.

Haittavaikutukset:

Kuuloalan ammattilainen voi auttaa kuulokojeiden fysiologisten haittavaikutusten, kuten tinnituksen, huimauksen, korvavahan kerääntymisen, liiallisen paineen, hikoilun tai kosteuden, rakkuloiden, kutinan ja/tai ihottuman, tukkoisuuden tai täysinäisyyden ja sen seurausten, kuten päänsäryn ja/tai korvakivun, hoitamisessa tai lieventämisessä.

Ensisijaiset kriteerit potilaan lähettämiseen lääketieteellisen tai muun asiantuntijan vastaanotolle ja/tai hoitoon ovat seuraavat:





- näkyvä synnynnäinen tai trauman aiheuttama korvan epämuodostuma
- aktiivinen neste- tai valuminen korvasta viimeisen 90 päivän aikana
- äkillinen tai nopeasti etenevä kuulonalenema joko toisessa tai molemmissa korvissa viimeisen 90 päivän aikana
- akuutti tai krooninen huimaus
- audiometrinen luu-ilmaväli vähintään 15 dB 500 Hz:ssä, 1 000 Hz:ssä ja 2 000 Hz:ssä
- näkyviä merkkejä merkittävästä korvavahan kerääntymisestä tai vierasesineestä korvakäytävässä
- kipu tai epämukavuus korvassa
- tärykalvon ja korvakäytävän poikkeava ulkonäkö, kuten
 - ulkoisen kuulokanavan tulehdus
 - reikä tärykalvossa
 - muut poikkeamat, joiden kuuloalan ammattilainen uskoo olevan lääketieteellisesti merkityksellisiä.





Kuulokojeeseen 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:


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

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


17.1 Varoitukset


-  Laite toimii taajuusvasteella 2,4–2,48 GHz. Kun matkustat lentokoneella, tarkista, edellyttääkö lentoyhtiö laitteen kytkemistä pois päältä.
-  Muut kuin Sonova AG:n nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset kuulokojeeseen eivät ole sallittuja. Muunlaiset muutokset saattavat vahingoittaa korvaa tai kuulokojetta.
-  Kuulokojetta ei saa käyttää räjähdysvaarallisissa tiloissa (kaivoksissa tai räjähdysvaarallisilla teollisuusalueilla, ympäristöissä, joiden happipitoisuus on korkea, tai alueilla, joilla käsitellään syttyviä anestesia-aineita) tai paikoissa, joissa elektroniikkalaitteiden käyttö on kielletty. Laite ei ole ATEX-sertifioitu.
-  Korvakappale täytyy vaihtaa kolmen kuukauden välein tai kun se jäykistyy tai haurastuu. Näin voidaan estää korvakappaleen irtoaminen ja jääminen jumiin korvakäytävään korvakappaleen korvaan asettamisen tai korvasta poistamisen aikana. Mikäli osa jää jumiin korvakäytävään, on suositeltavaa hakeutua lääkärin vastaanotolle, jotta se voidaan poistaa turvallisesti.

-  Jos tunnet kipua korvassasi tai sen takana tai jos korvassa on tulehdus tai ihoärsytystä ja korvavahaa kertyy normaalia enemmän, ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen tai lääkäriin.
-  Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm lähempänä mitään kuulokojeen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa näiden laitteiden toimintakyky voi heiketä.
-  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.
-  Erittäin harvinaisissa tapauksissa huonosti kiinnitetty sovitte voi jäädä korvakäytävään, kun poistat kuulokojeetta korvasta. Mikäli osa jää jumiin korvakäytävään, on suositeltavaa hakeutua lääkärin vastaanotolle, jotta se voidaan poistaa turvallisesti.

 Seuraava koskee vain henkilöitä, joilla on implantoitavia lääkinnällisiä laitteita (esim. sydämentahdistin tai defibrillaattori):

- Pidä kuulokoje vähintään 15 cm:n päässä aktiivisesta implantista. Jos koet häiriötä, älä käytä kuulokojetta ja ota yhteyttä aktiivisen implantin valmistajaan. Huomaa, että häiriö voi johtua myös esim. voimalinjoista, sähköstaattisista purkauksista tai lentokenttien metallinpaljastimista.
- Pidä magneetit (mm. pariston käsittelytyökalu ja EasyPhone-magneetti) vähintään 15 cm:n päässä aktiivisesta implantista.

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

 Mikäli laitteen käyttäjä on lapsi tai käyttäjällä on kognitiivisia häiriötä, hänen turvallisuutensa takaamiseksi laitteen käyttöä on aina valvottava.



VAROITUS: Laitteen paristot ovat vaarallisia, ja ne voivat aiheuttaa vakavia vammoja, jos ne niellään tai jos ne joutuvat elimistöön sisälle uusina tai käytettyinä! Pidä poissa lasten, henkilöiden, joilla on kognitiivisia häiriöitä, ja lemmikkieläinten ulottuvilta. Jos epäilet akun joutuneen niellyksi tai muuten kehon sisälle, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!



Kuulokojeeseen ei saa liittää sovitetta, jos kuulokojeen käyttäjällä on puhjennut tärykalvo, tulehtunut korvakäytävä tai muuten vahingoittuneet välikorvan ontelot. Mikäli jokin tämän tuotteen osa jää jumiin korvakäytävään, on suositeltavaa hakeutua lääkärin vastaanotolle sen turvallista poistamista varten.



Käytä laitetta vain käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Laitteen käyttäminen muissa olosuhteissa voi johtaa kuulokojeen kuumenemiseen korkeaan lämpötilaan, mikä voi pahimmassa tapauksessa aiheuttaa palovammoja.




Jos sinulla on kutinaa, punoitusta, rakkuloita, turvotusta tai tulehdusta korvissa tai niiden ympärillä, kerro asiasta kuuloalan ammattilaiselle ja ota yhteyttä lääkäriin.



⚠ Erikoissairaanhoidon tai hammaslääkärin tarkastus mukaan lukien jäljempänä kuvattu säteily voivat vaikuttaa haitallisesti kuulokojeen toimintaan. Ota laite pois ja pidä se tutkimushuoneen/-alueen ulkopuolella ennen seuraavia tutkimuksia:

- lääketieteellinen tai hammaslääketieteellinen röntgentutkimus (myös tietokonetomografiakuvaus)
- lääkärintarkastukset, joissa käytetään magneettikenttiä synnyttäviä magneettikuvauksia/NMRI-skannauksia. Kuulokojeita ei tarvitse poistaa ennen kulkemista (esim. lentokenttien) turvaporrettien läpi. Niissä mahdollisesti käytettävä röntgensäteily saadaan hyvin pieninä annoksina, jolloin se ei vaikuta kuulokojeisiin.

⚠ Kuulokojeet ja niiden osat on pidettävä poissa lasten ja sellaisten henkilöiden ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä niitä, tukehtua niihin tai muutoin vahingoittaa itseään niillä. Jos jokin osa niellään, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, sillä kuulokoje tai sen osat voivat olla myrkyllisiä. Tukehtumistilanteissa ryhdy välittömästi tarvittaviin hoitotoimenpiteisiin tai soita hätänumeroon.

-  Jos potilaalle on implantoitu magneettinen ulkoisesti ohjelmoitava aivokammiosuntti, vaarana voi olla suntin asetuksen tahaton muuttuminen voimakkailla magneettikentille altistumisen vuoksi.
- Tässä käyttöohjeessa mainittu kuulokojeeseen kuuloke sisältää staattisia magneetteja. Pidä magneettien ja implantoidun sunttiläpän välillä vähintään noin 5 cm:n etäisyys.

17.2 Tietoa tuoteturvallisuudesta

-  Tämä kuulokoje on vesitiivis, mutta ei vedenpitävä. Se on suunniteltu kestämään normaalia toimintaa ja satunnaista tahatonta altistumista ääriolosuhteille. Älä koskaan upota kuulokojetta veteen! Tätä kuulokojetta ei ole erityisesti suunniteltu pitkiin jatkuviin jaksoihin veden alla, mitä tapahtuu uimisen, kylpemisen ja saunomisen yhteydessä. Poista kuulokoje aina ennen mainittuja toimia, sillä se sisältää herkkiä elektronisia osia.
-  Suojaa kuulokojeesi kuumuudelta ja auringonpaisteelta (älä koskaan jätä niitä ikkunan lähelle tai autoon). Tulipalo- tai räjähdysvaaran vuoksi älä käytä laitteen kuivaamiseen mikroaaltouunia tai muita lämmityslaitteita. Kysy kuuloalan ammattilaiselta lisätietoa sopivista kuivausmenetelmistä.

- ① Kun et käytä kuulokojettasi, jätä paristoluukku auki, jotta mahdollisesti kertyvä kosteus pääsee haihtumaan. Kuivaa kuulokoje aina kokonaan käytön jälkeen. Säilytä kuulokojetta turvallisessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa.
- ① Jos et käytä kuulokojetta pitkään aikaan, säilytä sitä laatikossa, jossa on kuivauskapseli, tai hyvin ilmastoidussa paikassa. Tämä mahdollistaa kosteuden haihtumisen kuulokojeesta ja estää mahdollisen haitallisen vaikutuksen sen suorituskykyyn.
- ① Kuulokojeissa käytettävien paristojen jännite ei saa ylittää 1,5 voltia. Älä käytä hopea-sinkki-paristoja tai ladattavia litiumioniparistoja (Li-ion), koska ne voivat aiheuttaa kuulolaitteelle vakavia vahinkoja. Kunkin kuulokojeen kannalta oikea paristo on ilmoitettu luvun 5 taulukossa.
- ① Poista paristot, jos et käytä kuulokojetta pitkään aikaan.
- ① Kuivaa kuulokoje aina kokonaan käytön jälkeen. Säilytä kuulokojetta turvallisessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa.

- ① Laitetta ei saa pudottaa. Kovalle pinnalle pudotessaan laite voi vahingoittua.
- ① Älä pese mikrofoniaukkoja. Muuten kuulokoje voi menettää erityisiä ääniominaisuuksiaan.
- ① Älä aseta laitetta induktiolieden lähelle. Laitteen sisällä olevat sähköä johtavat rakenteet voivat absorboida induktioenergiaa, jolloin kuumuus voi hajottaa laitteet.
- ① Käytä kuulokojeessa aina uusia paristoja. Jos paristo vuotaa, vaihda se välittömästi uuteen ihoärsytyksen välttämiseksi. Palauta käytetyt paristot paristokeräykseen.
- ① Älä käytä laitetta paikoissa, joissa elektroniset laitteet ovat kiellettyjä.

Kuuloalan ammattilainen:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Saksa



Valmistaja:

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



761338904741

029-3391-11/V1.00/2026-01/NLG © 2026 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

