

# Roger Focus II.

Käyttöohje

Roger Focus II



Tämä käyttöohje koskee seuraavia:

## **Kuulokoje**



Roger Focus II

## **Latauslaite**



Phonak Charger Combi BTE 2

Phonak Charger BTE RIC



# Kuulokojeen ja laturin tiedot

- ① Tässä käyttöohjeessa kuvattu kuulokoje sisältää sisäänrakennetun, kiinteän ja ladattavan litiumioniakun.
- ① Lue myös ladattavien kuulokojeiden käsittelyä koskevat turvallisuustiedot (luku 19).

## Kuulokoje

- Roger Focus II

## Latauslaite

- Charger Combi BTE 2\*
- Charger BTE RIC\*

\* sis. virta-adapterin ja USB-johdon

Kuulokojeesi ja laturisi 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](http://www.phonak.com)

# Sisältö

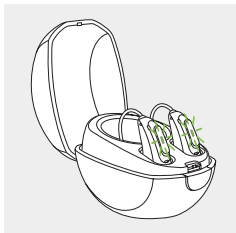
	<b>Kuulokojeesi ja laturisi</b>	
1.	Pikaohje	6
2.	Kuulokojeen ja laturin osat	8
	<b>Laturin käyttäminen</b>	
3.	Laturin esivalmistelu	12
4.	Kuulokojeen lataaminen	13
	<b>Kuulokojeen käyttö</b>	
5.	Kuulokojeen vasemman ja oikean puolen merkinnät	17
6.	Kuulokojeen asettaminen paikalleen	18
7.	Kuulokojeen poistaminen korvasta	19
8.	Monitoimipainike ja merkkivalo	20
9.	Kuulokojeen käynnistäminen/sammuttaminen	22
10.	Liitettävyyden yleiskuvaus	23
	<b>Lisätietoa</b>	
11.	Ympäristöolosuhteet	24
12.	Hoito ja kunnossapito	27
13.	Kuulokojeen nollaaminen	31
14.	Korvakappaleen vaihtaminen	32
15.	Huolto ja takuu	35
16.	Vaatimustenmukaisuustiedot	37
17.	Tietoja symboleista ja niiden selitykset	45
18.	Vianmääritys	51
19.	Tärkeitä turvallisuustietoja	54

# 1. Pikaohje

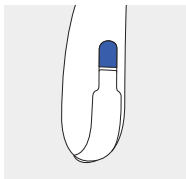
## Kuulokojeen lataaminen

- ① Ennen kuulokojeen ensimmäistä käyttöä sitä on suositeltavaa ladata 3 tuntia.

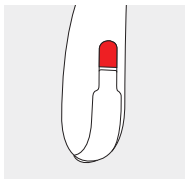
Kun kuulokoje on asetettu laturiin, merkkivalo ilmaisee akun lataustilan, kunnes kuulokoje on ladattu täyteen. Kun lataus on täysi, merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä.



## Kuulokojeen vasemman ja oikean puolen merkinnät



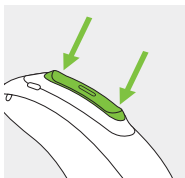
Sininen merkki tarkoittaa **vasenta kuulokojetta**.



Punainen merkki tarkoittaa **oikeaa kuulokojetta**.

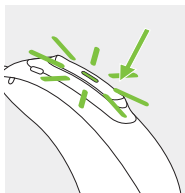
## Monitoimipainike ja merkkivalo

Painikkeella on useita toimintoja. Sillä voi kytkeä virran päälle ja pois, säätää äänenvoimakkuutta ja lukita äänenvoimakkuuden säädön.



## Kuulokojeen käynnistäminen/ sammuttaminen

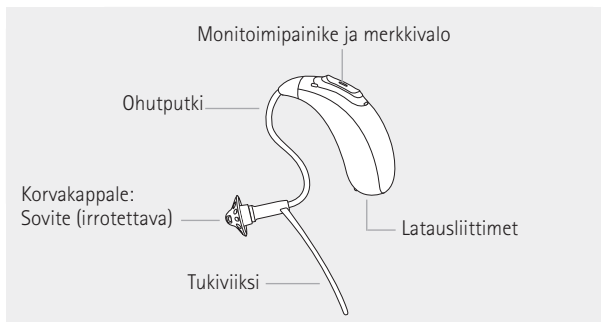
Paina painikkeen alaosaa tiukasti 3 sekunnin ajan, kunnes merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä (päällä) tai punaisena (pois päältä).



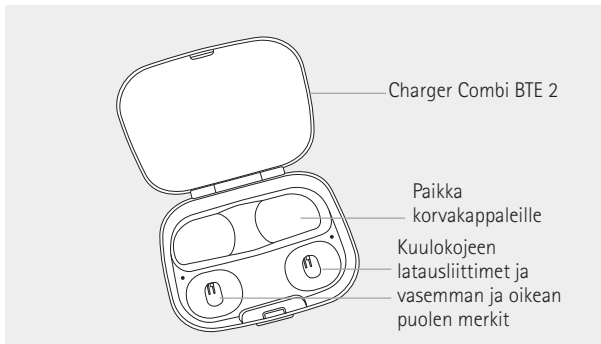
## 2. Kuulokojeen ja laturin osat

Tässä käyttöohjeessa kuvattu kuulokoje ja laturi esitetään seuraavissa kuvissa.

### Roger Focus II



## Phonak Charger Combi BTE 2



### Virtapistokkeen ja laturin tekniset tiedot

---

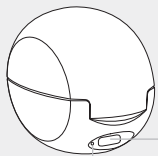
Virtapistokkeen lähtöjännite:	5 VDC +/- 10 %, virta 500 mA – 1 A
Virtapistokkeen tulojännite:	100–240 VAC, 50/60 Hz, virta 0,25 A
Laturin tulojännite:	5 VDC +/- 10 %, virta 300 mA
USB-johdon tekniset tiedot:	väh. 5 V, 1 A, USB-A – micro-USB, enimmäispituus 1 m

Charger Combi BTE 2 -latureita voidaan käyttää seuraavassa taulukossa mainittujen teknisten tietojen mukaisten ulkoisten virtalähteiden kanssa.

## Phonak Charger BTE RIC



Kuulokojeen latausliittimet ja vasemman ja oikean puolen merkit



Virran merkkivalo

USB-C-portti

### Virtapistokkeen tekniset tiedot

---

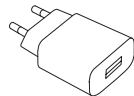
Virtapistokkeen lähtöjännite	5 VDC +/-10 %, virta 1 A
Virtapistokkeen tulojännite:	100–240 VAC, 50/60 Hz, virta 0,25 A
Laturin tulojännite	5 VDC +/-10 %, virta 1 A
USB-johdon tekniset tiedot	5 V min. 1 A, USB-A – USB-C, enimmäispituus 3 m

Phonak Charger BTE RIC -laturia voidaan käyttää seuraavassa taulukossa mainittujen teknisten tietojen mukaisten ulkoisten virtalähteiden kanssa.

## Lisälaitteet



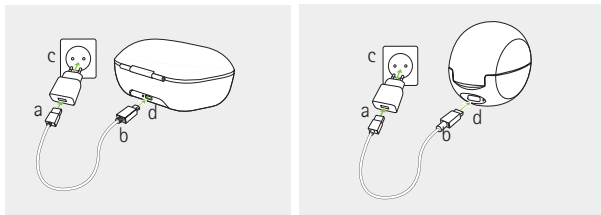
USB-kaapeli



Virtapistoke

### 3. Laturin esivalmistelu

#### Virtalähteeseen kytkeminen



- Kytke latauskaapelin suurempi pää virtapistokkeeseen
- Kytke pienempi pää laturin USB-liittimeen
- Kytke virtapistoke pistorasiaan
- USB-liittimen ympärillä oleva merkkivalo syttyy palamaan vihreänä, kun laturi kytketään pistorasiaan.

Varmista, että sinulla on pääsy virtapistokkeeseen latauksen aikana.

## 4. Kuulokojeen lataaminen

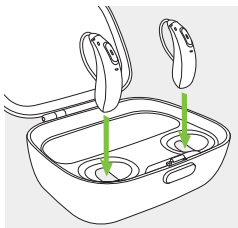
- ① Pariston varaus vähissä: Pariston varauksen ollessa vähissä kuuluu kaksi piippausta. Tällöin on noin 60 minuuttia aikaa ladata kuulokoje (aika voi vaihdella kuulokojeen asetusten mukaan).
- ① Kuulokoje sisältää sisäänrakennetun, kiinteän ja ladattavan litiumioniakun.
- ① Ennen kuulokojeen ensimmäistä käyttöä sitä on suositeltavaa ladata 3 tuntia.
- ① Kuulokojeen on oltava kuiva ennen lataamista, katso luku 19.
- ① Muista, että kuulokojetta ladattaessa ja käytettäessä ympäristön lämpötilan on oltava välillä 5–40 °C (41–104 °F).

## 4.1. Laturin käyttö

Katso luvusta 3 ohjeet laturin käyttöönottoon.

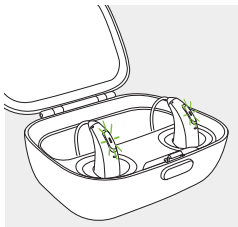
1.

Aseta kuulokoje latausliittimeen. Varmista, että vasemman ja oikean kuulokojeen merkinnät vastaavat latausliittimien vieressä olevia vasenta (sinistä) ja oikeaa (punaista) merkkiä. Kuulokoje sammuu automaattisesti, kun se asetetaan laturiin.



2.

Merkkivalo ilmaisee akun lataustilan, kunnes kuulokoje on ladattu täyteen. Kun akku on latautunut täyteen, merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä.



Lataus pysähtyy automaattisesti, kun akku on latautunut täyteen, joten kuulokoje voidaan turvallisesti jättää laturiin. Kuulokojeen lataaminen voi kestää enintään 3 tuntia. Laturin kansi voidaan sulkea latauksen ajaksi.

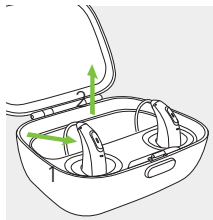
## Latausajat

Merkkivalo	Lataustila	Keskimääräiset latausajat
● ● ●	0–10 %	
● ● ●	11–80 %	30 min (30 %) 60 min (50 %) 90 min (80 %)
● ● ●	81–99 %	
■	100 %	3 h

### 3.

Irrota kuulokoje laturista seuraavasti:

1. Vedä kuulokojetta kevyesti itseäsi kohti.
2. Nosta kuulokoje pois laturista.



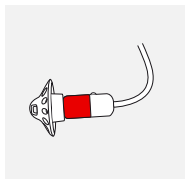
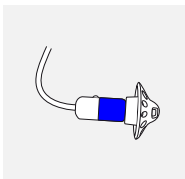
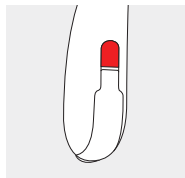
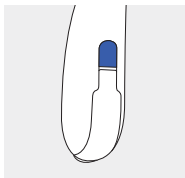
Kuulokojeet on ohjelmoitu oletuksena kytkeytymään päälle automaattisesti, kun ne otetaan pois laturista, joka on kytkettynä virtalähteeseen. Kuuloalan ammattilainen voi poistaa tämän asetuksen käytöstä. Tässä tapauksessa kuulokoje on kytkettävä päälle manuaalisesti.

Voit kytkeä laturin pois päältä irrottamalla virtapistokkeen pistorasiasta. Jos valinnainen Power Pack on kiinnitetty laturiin, kytke laturi pois päältä irrottamalla Power Pack.

- ① Älä pidä kiinni korvakappaleesta, kun irrotat kuulokojeen laturista, sillä putki voi vaurioitua.
- ① Kytke kuulokoje pois päältä ennen kuin asetat sen irtikytkettyyn laturiin säilytystä varten.
- ① Jos irrotat laturin virtalähteestä kuulokojeen ollessa laturin sisällä latauksessa, varmista, että sammutat kuulokojeen akun tyhjenemisen välttämiseksi.
- ① Sulje kansi aina, kun lataat kuulokojetta kosteassa ympäristössä.

## 5. Kuulokojeen vasemman ja oikean puolen merkinnät

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



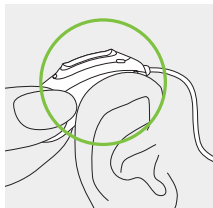
Sininen merkki tarkoittaa **vasenta** kuulokojetta.

Punainen merkki tarkoittaa **oikeaa** kuulokojetta.

## 6. Kuulokojeen asettaminen paikalleen

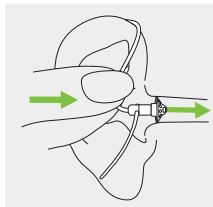
1.

Aseta kuulokoje korvan taakse.



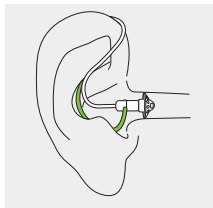
2.

Työnnä korvakappale korvakäytävään.



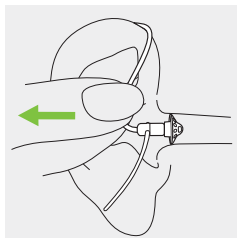
3.

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



## 7. Kuulokojeen poistaminen korvasta

Vedä ohutputken mutkasta ja ota kuulokoje pois korvan takaa.



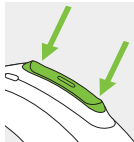
## 8. Monitoimipainike ja merkkivalo

Monitoimipainikkeella on useita toimintoja.

Sillä voi kytkeä virran päälle ja pois ja säätää äänenvoimakkuutta. 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 ja ladattuna.

## Kuulokojeen tila\*\*

- Painikkeen lukitus
- Painikkeen lukituksen avaus
- Paristo vähissä\*
- Äänenvoimakkuuden muutos (joko kaukosäätimellä tai monitoimipainikkeella)
- Keskitason äänenvoimakkuus
- Roger-mikrofoni muodostaa yhteyttä kojeeseen
- Maksimi- tai minimiäänenvoimakkuus saavutettu

## Merkkivalon toiminta

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

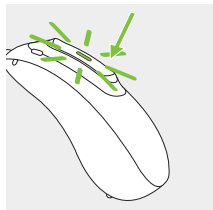
\* Pariston alhaisesta varauksesta ilmoitetaan noin 60 minuuttia ennen kuin paristo on ladattava.

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

## 9. Kuulokojeen käynnistäminen/ sammuttaminen

### Kuulokojeen kytkeminen päälle

Kuulokoje kytkeytyy automaattisesti päälle, kun se poistetaan virtalähteeseen kytketystä laturista.



Jos laturia ei ole kytketty virtalähteeseen, pidä painikkeen alaosaa tiukasti painettuna 3 sekunnin ajan, kunnes merkkivalo vilkkuu vihreänä. Kun vihreä valo palaa yhtäjaksoisesti 3 sekunnin ajan, kuulokoje on valmis.

### Kuulokojeen kytkeminen pois päältä

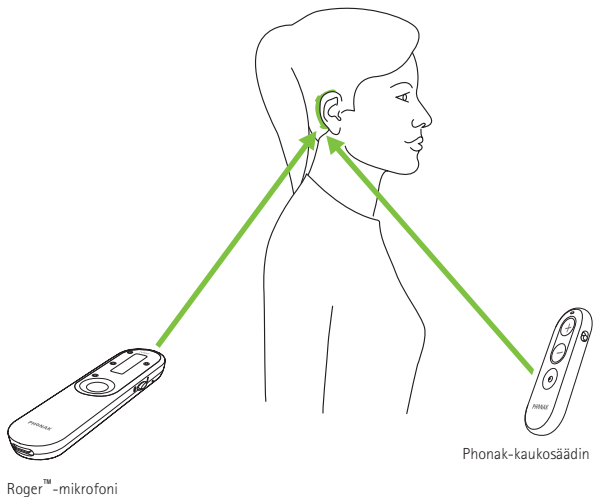
Paina painikkeen alaosaa 3 sekunnin ajan, kunnes merkkivalo alkaa palaa yhtäjaksoisesti punaisena sen merkiksi, että kuulokoje on pois päältä.

	Vilkkuu vihreänä	Kuulokoje kytkeytyy päälle
	Yhtäjaksoinen punainen 3 sekuntia	Kuulokoje kytkeytyy pois päältä

① Kuulokojeen päälle kytkemisen yhteydessä voi kuulua käynnistymismelodia.

## 10. Liitettävyyden yleiskuvaus

Alla olevassa kuvassa näkyvät kuulokojeen liitettävyysvaihtoehdot Roger-mikrofoneihin.



# 11. 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
<b>Lämpötila</b>	+5–+40 °C (+41–+104 °F)	–20...+60 °C (–4...+140 °F)	–20...+60 °C (–4...+140 °F)
<b>Kosteus</b> (tiivistymätön)	0–85 %	0–93 %	0–93 %
<b>Ilmanpaine</b>	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.

Pitkäaikainen säilytys alle 10 °C:n tai yli 30 °C:n lämpötilassa voi heikentää laitteen akun suorituskykyä.

## Laturit:

	Käyttö	Kuljetus	Säilytys
<b>Lämpötila</b> Enimmäisalue	+5--+40 °C (+41--+104 °F)	-20...+60 °C (-4...+140 °F)	-20...+60 °C (-4...+140 °F)
<b>Kosteus</b> (tiivistymätön)	0-85 %	0-70 %	0-70 %
<b>Ilmanpaine:</b>	500-1 060 hPa	500-1 060 hPa	500-1 060 hPa

Muista ladata kuulokojetta säännöllisesti pitkäaikaisen säilytyksen aikana.

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.

Phonak Charger Combi BTE 2 -laturin kotelointiluokka on IP22. Se tarkoittaa, että laturi on suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä, kun sitä kallistetaan enintään 15 asteen kulmaan vaakatasosta. IP22-luokituksen vaatimukset täyttyvät, kun laturin kansi on suljettu.

## 12. Hoito ja kunnossapito

### **Käyttöiän odote:**

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

### **Kaupallinen huoltoaika:**

Kuulokojeiden ja laturin 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 19.2.

### **Yleisiä tietoja**

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

Varmista, että kuivaat kuulokojeen aina kokonaan käytön jälkeen. Säilytä kuulokojetta turvallisessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa.

Kuulokoje kestää vettä, hikeä ja likaa seuraavien ehtojen mukaisesti:

- Kuulokoje on puhdistettava ja kuivattava vedelle, hielle tai lialle altistumisen jälkeen.
- Kuulokojetta käytetään ja säilytetään näiden käyttöohjeiden mukaan.



Varmista aina ennen puhdistamista, että laturi on irrotettu verkkovirrasta.

## Päivittäin

**Kuulokoje:** Tarkasta korvakappale ja ohutputki vahan 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.

**Laturi:** Varmista, että latausliittimet ovat puhtaat, puhdistamalla kosketuspinnat pehmeällä harjalla. Älä käytä laturin puhdistamiseen puhdistusaineita, kuten kodin puhdistusaineita tai saippuaa. Älä huuhtelee laturia vedellä.

## Viikoittain

**Kuulokoje:** Puhdista korvakappale pehmeällä, kostealla liinalla tai erityisellä kuulokojeille tarkoitettulla puhdistusliinalla. Tarkempia huolto- tai puhdistusohjeita saat kuuloalan ammattilaiselta.

**Laturi:** poista pöly ja lika latausporteista pehmeällä harjalla.

## Kuukausittain

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



Varmista aina ennen puhdistusta, että laturi on irrotettu verkkovirrasta.

## 13. Kuulokojeen nollaaminen

Käytä tätä menetelmää, jos kuulokoje on virhetilassa. Tämä ei poista tai hävitä mitään asetuksia.

### 1.

Paina painikkeen alaosaa vähintään 15 sekuntia. Sillä ei ole merkitystä, onko kuulokoje kytkettynä päälle vai pois päältä, kun aloitat painikkeen painamisen. Kun 15 sekuntia on kulunut, laite ei anna sen merkiksi valo- tai äänimerkkiä.

### 2.

Aseta kuulokoje virtalähteeseen kytkettyyn laturiin ja odota, kunnes merkkivalo alkaa vilkkua vihreänä. Tämä voi kestää 30 sekuntia. Kuulokoje on valmis käytettäväksi.

## 14. Korvakappaleen vaihtaminen

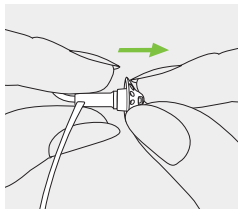
Kuulokojeessa on ohutputki ja korvakappale.

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.

## 14.1 Korvakappaleen poistaminen ohutputkesta

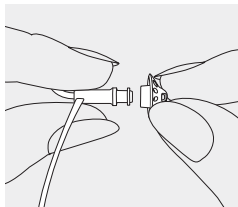
**1.**

Poista korvakappale ohutputkesta pitämällä ohutputkea yhdessä kädessä ja korvakappaletta toisessa.



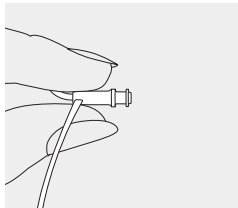
**2.**

Poista korvakappale vetämällä varovaisesti.



**3.**

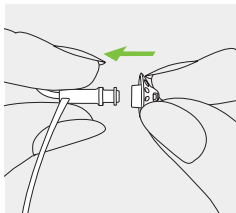
Puhdista ohutputki nukkaamattomalla liinalla.



## 14.2 Korvakappaleen liittäminen ohutputkeen

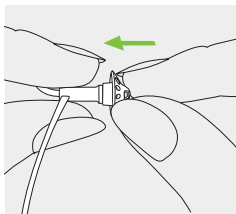
**1.**

Pidä ohutputkea yhdessä kädessä ja korvakappaletta toisessa.



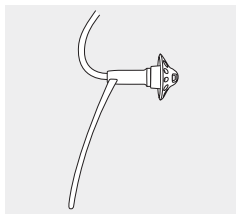
**2.**

Liu'uta korvakappale äänen ulostulon päälle.



**3.**

Ohutputken ja korvakappaleen tulee istua täydellisesti yhteen.



## 15. Huolto ja takuu

### **Paikallinen takuu**

Pyydä tietoa paikallisista takuuehdoista kuuloalan ammattilaiselta, jonka kautta hankit kuulokojeen ja laturin.

### **Kansainvälinen takuu**

Sonova AG tarjoaa rajoitetun kansainvälisen takuun, jonka kesto on yksi vuosi ostopäivästä alkaen. Tämä rajoitettu takuu kattaa varsinaisen kuulokojeen ja laturin valmistus- ja materiaalivirheet, mutta ei lisävarusteita, kuten ohutputkia, korvakappaleita tai ulkoisia kuulokkeita. Takuu on voimassa ainoastaan, jos laitteen ostosta esitetään tosite.

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.

## Sarjanumerot

Kuulokoje, vasen puoli: \_\_\_\_\_

Kuulokoje, oikea puoli: \_\_\_\_\_

Laturi: \_\_\_\_\_

Ostopäivä: \_\_\_\_\_

Valtuutettu kuuloalan ammattilainen (leima/allekirjoitus):

\_\_\_\_\_

## 16. 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](http://www.phonak.com/en-int/certificates) (Phonakin maailmanlaajuiset toimipaikat).

#### **Latauslaitteiden vaatimustenmukaisuusvakuutus**

Sonova AG vakuuttaa, että tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

## 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 ilmoitetulla kuulokojeella on seuraavat sertifiointit:

---

Yhdysvallat

**FCC ID:** KWC-BSR

Kanada

**IC:** 2262A-BSR

---

### **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).



R

005-102109

T

A19-0087005

## Huomautus 4:

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 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.

## Laturi:

Laturin ja ihmiskehon välillä on laturin käytön aikana pidettävä vähintään 20 cm:n etäisyys.

## Huomautus 5:

Kuulokoje 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
<b>Bluetooth®</b>	
Toimintasäde	~1 m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Tuetut profiilit	Bluetooth LE, Direct mode

## Sähkömagneettiset päästöt

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

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	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 sähkömagneettisen 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 magneettikenttien 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

Phonak Charger BTE RIC -laturin sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu standardin IEC 60601-1-2:2014 vaatimusten mukaisesti.

## 17. 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 kuvattu kuulokoje noudattaa B-tyyppin kosketusosien suhteen noudatettavan standardin EN 60601-1 vaatimuksia. Kuulokojeen pinta on määritelty B-tyyppin 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 maahantuojaja.



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 lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.

---



Tämä ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.

---



Tämä ilmaisee, että laite on lääkinällinen laite.

---

---

**IP22** IP-luokitus = kotelointiluokka. Kotelointiluokka IP22 tarkoittaa, että laite on suojattu halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kokoisilta kappaleilta sekä pystysuoraan putoavalta vedeltä.

---

**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.

---



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.

---



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

---

## Symbolit koskevat vain Euroopassa käytettyä virtalähdettä

---



Kaksoiseristyksellä varustettu virtalähde.

---



Laitte on tarkoitettu vain sisäkäyttöön.

---



Oikosulkusuojattu turvaeristysmuuntaja.

---

## 18. Vianmääritys

Syy	Korjaava toimenpide
<b>Ongelma:</b> kuulokojeen äänenvoimakkuus on liian suuri.	
Ääni on liian kovalla.	Laske äänenvoimakkuutta (luku 8).

<b>Ongelma:</b> kuulokojeen ääni on liian hiljainen tai vääristynyt.	
Äänenvoimakkuus on liian pieni.	Lisää äänenvoimakkuutta (luku 8).
Pariston varaus on vähissä.	Lataa kuulokoje (luku 4).
Korvakappale on tukossa.	Puhdista korvakappale (luku 12).
Kuulossa on tapahtunut muutoksia.	Ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen

<b>Ongelma:</b> kuulokojeesta kuuluu kaksi merkkiääntä.	
Pariston varaus on vähissä.	Lataa kuulokoje (luku 4).

<b>Ongelma:</b> kuulokoje ei toimi (ääntä ei kuulu).	
Korvakappale on tukossa.	Puhdista korvakappale (luku 12).
Kuulokoje on pois päältä.	Kytke kuulokoje päälle (luku 9).

Syy

Korjaava toimenpide

**Ongelma:** kuulokoje ei kytkeydy päälle.

Akun varaus on täysin tyhjä.

Lataa kuulokoje (luku 4).

Painike deaktivoitiin vahingossa painamalla sitä yli 15 sekuntia.

Suorita nollauksen vaihe 2 (luku 13).

**Ongelma:** kuulokojeen merkkivalo ei syty, kun kuulokoje asetetaan latausliittimiin.

Kuulokoje ei ole oikein paikallaan laturissa.

Aseta kuulokoje oikein laturiin (luku 4).

Laturia ei ole kytketty virtalähteeseen.

Kytke laturi ulkoiseen virtalähteeseen.

Akun varaus on täysin tyhjä.

Odota merkkivalon toiminnasta riippumatta kolme tuntia, kun olet asettanut kuulokojeen laturiin.

❗ Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen.

Syy	Korjaava toimenpide
<b>Ongelma:</b> kuulokojeen merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti punaisena, kun kuulokoje on laturissa.	
Latausliittimet ovat likaiset.	Puhdista kuulokojeen ja laturin liittimet.
Kuulokoje on sallitun käyttölämpötila-alueen ulkopuolella.	Anna kuulokojeen lämmetä huoneenlämmössä. Sallittu käyttölämpötila-alue on 5–40 °C (41–104 °F).
Akku on viallinen.	Ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen.

<b>Ongelma:</b> kuulokojeen merkkivalo jää palamaan vihreänä, kun kuulokoje on otettu pois laturista.	
Kuulokojeen merkkivalo paloi punaisena, kun kuulokoje asetettiin laturiin.	Käynnistä kuulokoje uudelleen (luku 13).

<b>Ongelma:</b> akku ei kestä koko päivää.	
Akun käyttöikä on lyhentynyt.	Ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen. Akku on ehkä vaihdettava.

❶ Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen.

## 19. Tärkeitä turvallisuustietoja

Lue seuraavilla sivuilla esitetyt olennaiset turvallisuustiedot ja käytön rajoitusta koskevat tiedot ennen kuulokojeen ja latauslaitteiden käyttämistä.

### Käyttötarkoitus

**Kuulokoje:** tämän laitteen tarkoituksena on käsitellä ääntä ja välittää se korviin ja siten kompensoida kuuntelu- ja kommunikointivaikeuksia.

**Latauslaitteet:** laturit on tarkoitettu ladattavien kuulokojeiden akkujen lataamiseen. Power Pack on tarkoitettu ladattavan kuulokojeen akun lataamiseen yhteensopivalla laturilla, kun ulkoista virtalähdettä ei ole saatavilla.

### Kohdekäyttäjä

**Kuulokoje** on tarkoitettu henkilöille, jotka tarvitsevat apua kuulemiseen. Henkilöillä, joilla on kehityksellisiä tai kognitiivisia viiveitä, holhoojan on valvottava käyttöä jatkuvasti. Kuuloalan ammattilainen vastaa laitteen sovituksesta.

**Latauslaitteet** on tarkoitettu yhteensopivaa, ladattavaa kuulokojetta käyttäville henkilöille, joilla on kuulonalenema, heidän hoitajilleen ja kuuloalan ammattilaisille.

## **Lääketieteellinen käyttöaihe**

**Kuulokoje:** Laite 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).

**Latauslaitteet:** huomaa, että käyttöaiheet eivät koske latauslaitteita vaan yhteensopivia kuulokojeita.

## **Lääketieteelliset vasta-aiheet**

**Kuulokoje:** vasta-aiheita ovat molemminpuolinen kuulonalenema, aktiivinen tai krooninen väli- tai ulkokorvan sairaus, krooninen vuoto tai havaittu krooninen tulehdus.

**Latauslaitteet:** huomaa, että vasta-aiheet eivät koske latauslaitteita vaan yhteensopivia kuulokojeita.

## **Kohdepotilaat**

**Kuulokoje:** kohdepotilaita ovat pääasiassa yli 3 vuoden ikäiset henkilöt, jotka vastaavat laitteen kliinisiä käyttöaiheita.

**Latauslaitteet:** kohdepotilaita ovat yhteensopivien kuulokojeiden käyttäjät.

## **Kliininen hyöty**

**Kuulokoje** parantaa kohdistetun puheen havaitsemista haasteellisissa kuunteluympäristöissä.

**Latauslaitteet:** Latauslaitteilla ei itsessään ole suoria kliinisiä hyötyjä. Epäsuora kliininen hyöty saadaan siten, että ladattavat kuulokojeet pystyvät saavuttamaan käyttötarkoituksensa.

## **Haittavaikutukset**

**Kuulokoje:** 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.

**Latauslaitteet:** huomaa, että sivuvaikutukset eivät koske latauslaitteita vaan yhteensopivia kuulokojeita.

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





- Näkyvä synnynnäinen tai trauman aiheuttama korvan epämuodostuma
- Aktiivinen nesteen 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 ja latauslaitteisiin 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.


## 19.1 Varoitukset


-  Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm lähempänä mitään kuulokojeen tai lisälaitteen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa näiden laitteiden toimintakyky voi heiketä.
-  Laite toimii taajuusvasteella 2,4–2,48 GHz. Kun matkustat lentokoneella, tarkista, edellyttääkö lentoyhtiö laitteiden kytkemistä lentotilaan. Katso lentotilaa koskeva luku tässä käyttöohjeessa.
-  Jos potilaalle on implantoitu magneettinen ulkoisesti ohjelmoitava aivokammiosuntti, vaarana voi olla suntin asetuksen tahaton muuttuminen voimakkaille magneettikentille altistumisen vuoksi. Tässä käyttöohjeessa mainittu kuulokojeen kuuloke sisältää staattisia magneetteja. Pidä magneettien ja implantoidun suntiläpän välillä vähintään noin 5 cm:n etäisyys.
-  Varmista aina, että kuulokojeet ja laturi ovat kuivat ja puhtaat. Jos laturi tai virtalähde vaurioituu, sitä ei saa enää käyttää, koska se voi aiheuttaa sähköiskun.

 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.


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


- Pidä kuulokoje vähintään 15 cm:n päässä aktiivisesta implantista. Jos koet häiriöitä, 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.






 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) turvaporttien läpi. Niissä mahdollisesti käytettävä röntgensäteily saadaan hyvin pieninä annoksina, jolloin se ei vaikuta kuulokojeisiin.


 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.


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


 Käytä kuulokojeen lataamiseen vain tässä käyttöohjeessa kuvattuja hyväksytyjä latureita, sillä kuulokojeet voivat muutoin vaurioitua.


-  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.
  
-  Älä käytä laitetta räjähdysherkässä paikassa (kaivoksissa tai räjähdysvaarallisilla teollisuusalueilla, ympäristössä, jonka happipitoisuus on korkea, tai alueilla, joilla käsitellään syttyviä anestesia-aineita). Laite ei ole ATEX-sertifioitu.
  
-  Erittäin harvinaisissa tapauksissa huonosti kiinnitetty sovitte voi jäädä korvakäytävään, kun poistat kuulokojetta korvasta. Mikäli osa jää jumiin korvakäytävään, on suositeltavaa hakeutua lääkärin vastaanotolle, jotta se voidaan poistaa turvallisesti.
  
-  Älä koske laturin liittimiin, kun siinä on virta.
  
-  Muut kuin Sonova AG:n nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset kuulokojeeseen ja latureihin eivät ole sallittuja. Muunlaiset muutokset saattavat vahingoittaa korvaa tai kuulokojetta.

-  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, jotta se voidaan poistaa turvallisesti.
-  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.
-  Kaulan ympärille kiedotut kaapelit ja johdot voivat aiheuttaa tukehtumisen. Älä jätä laitetta ja sen osia valvomatta paikoissa, joissa on lapsia, lemmikkieläimiä tai henkilöitä, joilla on kognitiivisia häiriöitä.
-  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.

 Älä laita ladattavia laitteita lentokoneen ruumaan meneviin matkatavaroihin, koska niiden sisällä on litiumioniakut. Laitteet täytyy kuljettaa käsimatkatavaroissa.

 Ladattavia laitteita lähetettäessä on noudatettava kaikkia paikallisia määräyksiä laitteiden sisältämien litiumioniakkujen vuoksi. Ne on luokiteltu vaarallisiksi tavaroiksi kuljetusta varten. Jos et ole varma jostain asiasta, pyydä kuljetusliikkeeltä neuvoja laitteiden asianmukaiseen lähettämiseen.

 Tässä käyttöohjeessa mainittujen laitteiden virransyöttöön tulee käyttää vain IEC 60950-1\*- , IEC 62368-1- tai IEC60601-1-sertifioituja laitteita (esim. virtalähdettä), jotka täyttävät luvussa 2 esitetyt vaatimukset.

 **VAROITUS:** Laitteessa käytetään litiumnappiakkua. Nämä akut ovat vaarallisia, ja ne voivat aiheuttaa vaikeita tai kuolemaan johtavia vammoja alle kahdessa tunnissa, 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!

\* Huomautus: tämä standardi ei ehkä ole enää voimassa kaikissa maissa, katso IEC 62368-1.

## 19.2 Tietoa tuoteturvallisuudesta

- ① Nämä kuulokojeet ovat vesitiiviit, mutta eivät vedenpitävät. Ne on suunniteltu kestävään normaalia toimintaa ja satunnaista tahatonta altistumista ääriolosuhteille. Älä koskaan upota kuulokojetta veteen! Näitä kuulokojeita ei ole erityisesti suunniteltu pitkiin jatkuviin jaksoihin veden alla, mitä tapahtuu uimisen, kylpemisen ja saunomisen yhteydessä. Poista kuulokoje aina ennen mainittuja toimia, sillä kuulokoje sisältää herkkiä elektronisia osia.
- ① Suojaa kuulokojeet ja latauslaitteet kuumuudelta ja auringonvalolta (älä koskaan jätä niitä ikkunan lähelle tai autoon). Älä käytä mikroaaltouunia, hiustenkuivaajaa tai muita lämmityslaitteita kuulokojeen kuivaamiseen. Kysy kuuloalan ammattilaiselta lisätietoa sopivista kuivausmenetelmistä.
- ① Älä aseta laitetta induktiolieden lähelle. Laitteen sisällä olevat sähköä johtavat rakenteet voivat absorboida induktioenergiaa, jolloin kuumuus voi hajottaa laitteet.
- ① Älä pese mikrofoniaukkoja. Muuten kuulokoje voi menettää erityisiä ääniominaisuuksiaan.

- ① Laitetta ei saa pudottaa. Kovalle pinnalle pudotessaan laite voi vahingoittua.
- 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 Kuivaa kuulokoje aina kokonaan käytön jälkeen. Säilytä kuulokojetta turvallisessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa.
- 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](http://www.phonak.com)

029-3389-11/V1.00/2026-01/NLG © 2020-2026 Sonova AG All rights reserved



7613389904840

**sonova**  
HEAR THE WORLD



CE  
0459

