

Phonak CROS P

Käyttöohje



Phonak CROS P-13



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Tämä käyttöohje koskee seuraavia:

CE-merkki otettu käyttöön

CROS-laitemalli

Phonak CROS P-13

2021

CROS-laitteesi tiedot

- ① Jos yhtään ruutua ei ole valittu etkä tiedä CROS-laitteen mallia, käänny kuuloalan ammattilaisen puoleen.
- ① CROS-laitteesi toimii taajuusalueella 2,4–2,48 GHz. Kun matkustat lentokoneella, tarkista, edellyttääkö lentoyhtiö laitteiden kytkemistä lentokonetilaan. Katso luku 11.

CROS-laitemallit

☐ CROS P-13

Paristokoko

13

Korvakappaleet

☐ Sovite

☐ Mikrokorvakappale

☐ CROS-tippi

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

Nämä ensiluokkaiset tuotteet ovat vuosikymmenien tutkimuksen ja kokemuksen tulosta. Ne on suunniteltu, jotta kuulet kaikki kauniit äänet! Kiitämme erinomaisesta valinnasta ja toivotamme useiden vuosien kuuntelunautintoa.

Paras hyöty CROS-laitteesta saadaan tutustumalla huolellisesti sen käyttöohjeeseen.

Laitteen käsitteleminen ei edellytä koulutusta.

Kuuloalan ammattilainen auttaa sinua ottamaan tämän CROS-laitteen käyttöön omien mieltymystesi mukaisesti sovituskäynnillä.

Lisätietoja CROS-laitteesi 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

Oma CROS-laite

- | | |
|-----------------------|----|
| 1. Pikaohje | 8 |
| 2. CROS-laitteen osat | 10 |

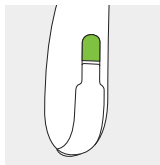
CROS-laitteen käyttö

- | | |
|---|----|
| 3. Vasemman ja oikean CROS-laitteen merkinnät | 12 |
| 4. Kuulokojeen käynnistäminen/sammuttaminen | 13 |
| 5. Paristot | 14 |
| 6. CROS-laitteen käyttäminen | 16 |
| 7. CROS-laitteen poistaminen | 17 |
| 8. Monitoimipainike | 18 |
| 9. Liitettävyyys | 19 |
| 10. Laiteparin muodostaminen | 20 |
| 11. Puhelut | 23 |

12.	Lentokonetila	27
	Lisätietoa	
13.	Käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteet	29
14.	Hoito ja huolto	30
15.	Korvakappaleen vaihtaminen putkesta	33
16.	Huolto ja takuu	35
17.	Vaatimustenmukaisuustiedot	37
18.	Tietoja symboleista ja niiden selitykset	44
19.	Vianmääritys	50
20.	Tärkeitä turvallisuustietoja	52

1. Pikaohje

Vasemman ja oikean laitteen merkinnät

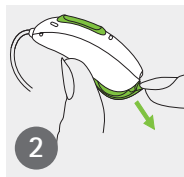


Vasemman puolen laite on merkitty sinisellä.
Oikean puolen laite on merkitty punaisella.

Paristojen vaihtaminen



Poista uuden pariston tarra ja odota kaksi minuuttia.

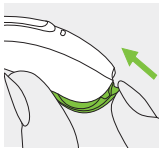


Avaa paristoluukku.

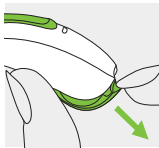


Aseta paristo paristoluukun sisään siten, että plusmerkki on ylöspäin.

Kuulokojeen käynnistäminen/sammuttaminen

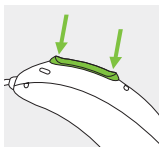


Kytetty



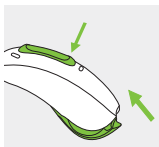
Pois

Monitoimipainike



Painikkeella on useita toimintoja. Sillä voi säätää äänenvoimakkuutta, kun äänen langatonta siirtoa CROS-laitteesta kuulokojeeseen ei ole käytettävissä, tasapainoa, kun äänen langaton siirto CROS-laitteesta kuulokojeeseen on käytettävissä, ja/tai ohjelman vaihtamiseen CROS-laitteen ohjelmoinnista riippuen. Se on ilmoitettu laitteen yksilöllisissä ohjeissa. Jos laitepari on muodostettu Bluetooth-toiminnolla varustetun puhelimen kanssa, painikkeen lyhyellä painalluksella voi vastata saapuvaan puheluun ja pitkällä painalluksella puhelun voi hylätä.

Lentokonetila



Siirry lentokonetilaan pitämällä painikkeen alempaa osaa painettuna 7 sekunnin ajan samalla kun suljet paristoluukun. Poistu lentokonetilasta avaamalla ja sulkemalla paristoluukku uudelleen.

2. CROS-laitteen osat

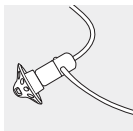
Tämän käyttöohjeen CROS-laitemallit on kuvattu alla olevissa kuvissa. Voit tunnistaa oman mallisi lukemalla kohdan CROS-laitteesi tiedot sivulta 3.

Phonak CROS -laite on tarkoitettu toispuoleiseen kuulonalenemaan. Se asetetaan kuulonalenemasta kärsivään korvaan ja se siirtää äänen langattomasti Phonak-kuulokojeeseen toisessa korvassa.

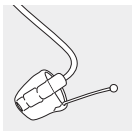
Phonak CROS -laite + Phonak-kuulokoje =
Phonak CROS -järjestelmä

❶ Phonak CROS P toimii vain, jos kuulokojevasta-anottimena on Phonak Audéo™ P.

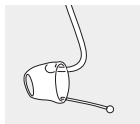
Mahdolliset korvakappaleet



Sovite

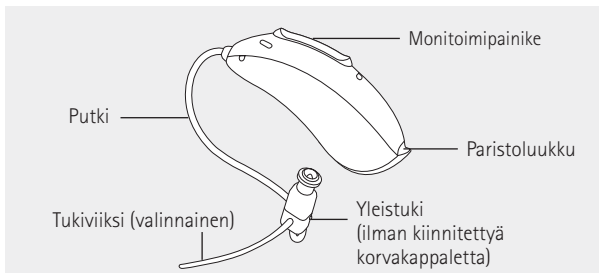


Mikrokorvakappale



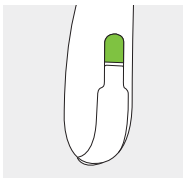
CROS-tippi

Cros P-13



3. Vasemman ja oikean CROS-laitteen merkinnät

CROS-laitteen takana ja yleistuessa on punainen tai sininen merkintä. Tämä ilmaisee, onko CROS-laite tarkoitettu vasempaan vai oikeaan korvaan.



Vasemman puolen laite on merkitty sinisellä.

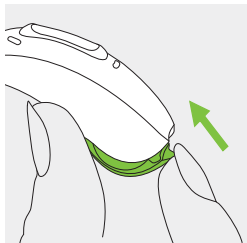
Oikean puolen laite on merkitty punaisella.

4. Kuulokojeen käynnistäminen/ sammuttaminen

Paristoluukku toimii myös virtakytkimenä.

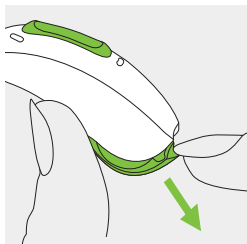
1.

Paristoluukku kiinni =
CROS-laitteen virta on **kytketty**



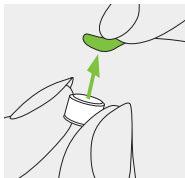
2.

Paristoluukku auki =
CROS-laitteen virta on **katkaistu**

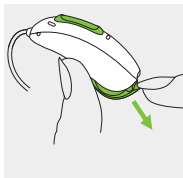


❶ CROS-laitteen virran kytkemisen yhteydessä voi kuulua käynnistymismelodia.

5. Paristot



1.
Poista uuden
pariston tarra
ja odota
kaksi minuuttia.



2.
Avaa paristoluukku.



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

i Jos paristoluukun sulkeminen on vaikeaa, varmista, että paristo on asetettu koteloon oikein ja että plusmerkki on ylöspäin. Jos paristo on asetettu väärin, CROS-laite ei toimi ja paristoluukku voi vahingoittua.



Akun varaus vähissä: Pariston varauksen ollessa vähissä kuuluu kaksi piippausta. Tällöin on noin 30 minuuttia aikaa vaihtaa paristo (aika voi vaihdella kuulokojeen asetusten ja pariston mukaan). Suosittelemme pitämään varapariston aina mukana.

Varaparisto

Tämä CROS-laite käyttää koon 13 sinkki-ilmaparistoja. Tarkista pariston oikea koko seuraavasta taulukosta.

Malli	Sinkki-ilmapariston koko	Pakkauksen värimerkintä	IEC-koodi	ANSI-koodi
Phonak CROS P-13T	13	oranssi	PR48	7000ZD

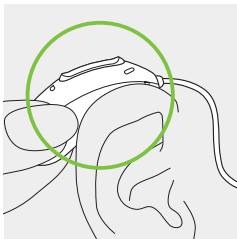


Varmista, että käytät CROS-laitteessa oikean tyyppistä paristoa (sinkki-ilma). Lisätietoa tuoteturvallisuudesta on luvussa 20.2.

6. CROS-laitteen käyttäminen

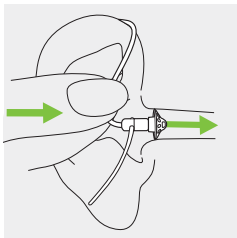
1.

Aseta CROS-laite korvan taakse.



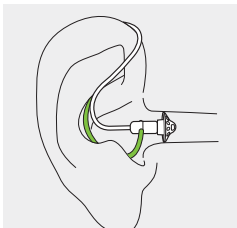
2.

Työnnä korvakappale korvakäytävään.



3.

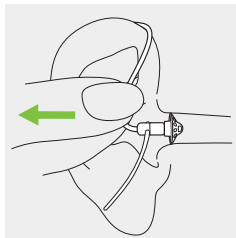
Jos korvakappaleeseen liittyy tukiviiksi, kiinnitä CROS-laite työntämällä tukiviiksi korvan kuppiosaan.



7. CROS-laitteen poistaminen

1.

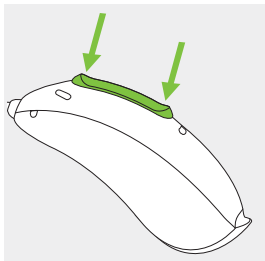
Vedä putken mutkasta ja ota CROS-laite pois korvan takaa.



8. Monitoimipainike

Monitoimipainikkeella on useita toimintoja.

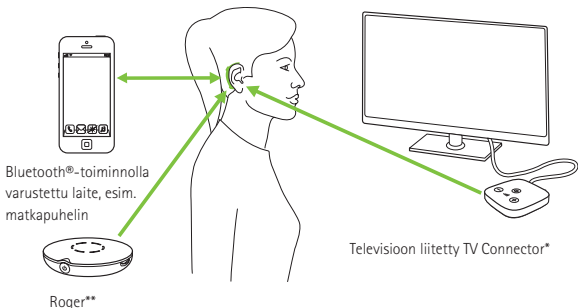
Sillä voi säätää äänenvoimakkuutta, kun äänen langatonta siirtoa CROS-laitteesta kuulokojeeseen ei ole käytettävissä, tasapainoa, kun äänen langaton siirto CROS-laitteesta kuulokojeeseen on käytettävissä, ja/tai ohjelman vaihtamiseen CROS-laitteen ohjelmoinnista riippuen. Se on ilmoitettu CROS-laitteen yksilöllisissä ohjeissa. Pyydä kyseiset ohjeet kuuloalan ammattilaiselta.



Jos CROS-laite on yhdistetty laitepariksi Bluetooth-yhteensopivan puhelimen kanssa, puheluun voi vastata painamalla painikkeen ylä- tai alaosaa lyhyesti ja pitkällä painalluksella puhelun voi hylätä – katso luku 11.

9. Liitettävyys

Alla olevassa kuvassa näkyvät CROS-järjestelmän liitettävyysohdot.



Bluetooth®-sana ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Sonova AG käyttää näitä merkkejä lisenssillä.

* TV Connector voidaan liittää mihin tahansa äänilähteeseen, kuten televisioon, tietokoneeseen tai hifi-järjestelmään.

** Langattomat Roger-mikrofonit voidaan myös liittää CROS-järjestelmääsi.

10. Laiteparin muodostaminen

10.1 Laiteparin muodostaminen Bluetooth-toiminnolla varustetun laitteen kanssa

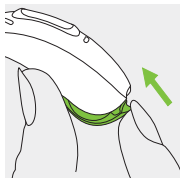
- ① Laitepari tarvitsee muodostaa vain kerran kunkin langattomalla Bluetooth-toiminnolla varustetun laitteen kanssa. Kun laitepari on muodostettu, CROS-järjestelmäsi muodostaa automaattisesti yhteyden laitteeseen. Ensimmäinen laiteparin muodostaminen voi kestää 2 minuuttia.

1.

Varmista, että langaton Bluetooth-toiminto on otettu käyttöön laitteessasi (esim. puhelimessa), ja etsi Bluetooth-laitteita yhteysasetusvalikosta.

2.

Kytke sekä kuulokojeen että CROS-laitteen virta. Sinulla on nyt 3 minuuttia aikaa muodostaa CROS-järjestelmästäsi ja laitteestasi laitepari.



3.

Löydettyjen Bluetooth-laitteiden luettelo tulee näkyviin laitteeseen. Muodosta CROS-järjestelmän ja laitteen välinen laitepari valitsemalla kuulokoje luettelosta. Kun laitepari on muodostettu, sen merkiksi kuuluu merkkiäni.

① Lisätietoja Bluetooth-laiteparien muodostamisesta suosituimpien puhelinmallien kanssa on osoitteessa <https://www.phonak.com/com/en/support.html>

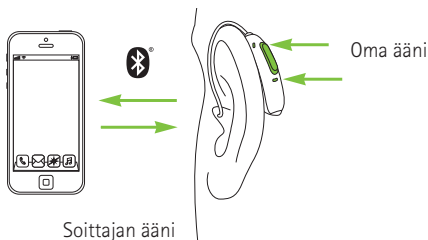
10.2 Yhteyden muodostaminen laitteeseen

Kun laitepari CROS-järjestelmäsi ja laitteesi välillä on muodostettu, ne ovat virran kytkemisen jälkeen aina automaattisesti yhteydessä.

- ① Yhteys kestää niin kauan, kun laitteen virta on kytketty ja laite on kantomatkan sisäpuolella.
- ① CROS-järjestelmäsi voi yhdistää yhteen laitteeseen kerrallaan ja sen kanssa voi muodostaa laiteparin enintään kahdeksalla laitteella.

11. Puhelut

CROS-järjestelmäsi muodostaa suoraan yhteyden Bluetooth-toiminnolla varustettujen puhelimien kanssa. Kun ne on yhdistetty puhelimeen, kuulet soittajan äänen suoraan kuulokojeessasi. Kuulokojeen mikrofonit poimivat äänesi ja välittävät sen puhelimeen.

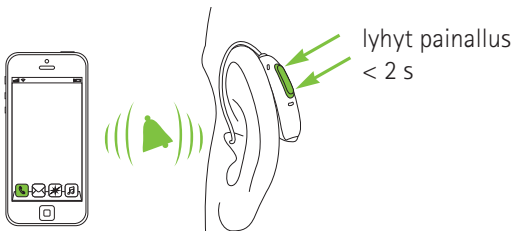


11.1 Puhelun soittaminen

Näppäile puhelinnumero ja paina soittopainiketta. Kuulet valintääänen kuulokojeesi välityksellä. Kuulokojeen mikrofonit poimivat äänesi ja välittävät sen puhelimeen.

11.2 Puhelun vastaanottaminen

Kuulokoje antaa merkkiäänä saapuvasta puhelusta. Puheluun voi vastata painamalla kuulokojeen tai CROS-laitteen monitoimipainikkeen ylä- tai alaosaa lyhyesti (alle 2 sekuntia) tai suoraan puhelimen kautta.



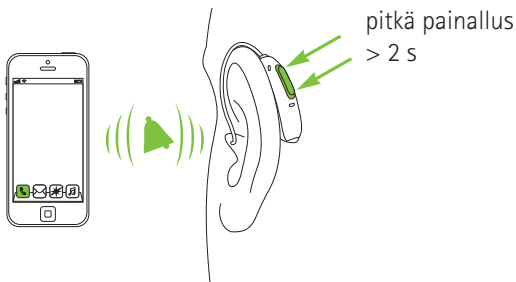
11.3 Puhelun lopettaminen

Puhelun voi lopettaa painamalla kuulokojeen tai CROS-laitteen monitoimipainikkeen ylä- tai alaosaa pitkään (yli 2 sekuntia) tai suoraan puhelimen kautta.



11.4 Puhelun hylkääminen

Saapuvan puhelun voi hylätä painamalla kuulokojeen tai CROS-laitteen monitoimipainikkeen ylä- tai alaosaa pitkään (yli 2 sekuntia) tai suoraan puhelimen kautta.



12. Lentokonetila

CROS-järjestelmäsi toimii taajuusvasteella 2,4–2,48 GHz. Yleensä lentoyhtiöt edellyttävät, että kaikki laitteet kytketään lentokonetilaa lennon ajaksi. Lentokonetilassa kuulokoje toimii muuten normaalisti, mutta Bluetooth-toiminnot, mukaan lukien langaton äänen siirto CROS-laitteesta toisen korvan kuulokojeeseen, ovat poissa käytöstä.

12.1 Lentokonetilaan siirtyminen

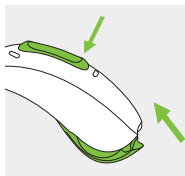
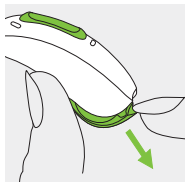
Langattoman toiminnan käytöstäpoisto ja lentokonetilaan siirtyminen jokaisessa laitteessa:

1.

Avaa paristoluukku.

2.

Pidä CROS-laitteen monitoimipainikkeen alaosaa painettuna 7 sekuntia samalla kun suljet paristoluukun.



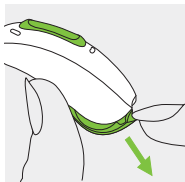
Lentokonetilassa CROS-järjestelmäsi ei ole yhteydessä puhelimeesi.

12.2 Lentokonetilasta poistuminen

Langattoman toiminnan käyttöönotto ja lentokonetilasta poistuminen jokaisessa laitteessa:

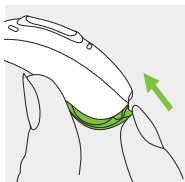
1.

Avaa paristoluukku.



2.

Sulje CROS-laitteen paristoluukku.



13. Käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteet

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

Huolehdi, että noudatat CROS-laitteen 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	30–85 % (tiivistymätön)	0–90 % (tiivistymätön)	0–70 % (tiivistymätön)
Ilmanpaine	500–1 060 hPa	500–1 060 hPa	500–1 060 hPa

CROS-laitteen kotelointiluokka on IP68. Se tarkoittaa, että se on veden- ja pölynkestävä ja kestää arkielämän tilanteita. Sitä voi käyttää sateessa, mutta sitä ei saa upottaa kokonaan veteen eikä käyttää suihkussa, uimassa tai muissa veteen liittyvissä toiminnoissa. Tätä CROS-laitetta ei saa koskaan altistaa klooratulle vedelle, saippualle, suolaiselle vedelle tai muille, kemiallisille nesteille.

14. Hoito ja huolto

Huolellinen ja säännöllinen CROS-laitteen hoito takaa hyvän toimintakyvyn ja pitkän käyttöiän. Taatakseen pitkän käyttöiän Sonova AG antaa vähintään viiden vuoden huoltoajan kyseisen CROS-laitteen vaiheittaisen valmistuksen päättymisen jälkeen.

Käytä ohjeina seuraavia tietoja. Tuoteturvallisuuteen liittyviä lisätietoja on luvussa 20.2.

Yleisiä tietoja

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

Kun et käytä CROS-laitetta, jätä paristoluukku auki, jotta mahdollisesti kertyvä kosteus pääsee haihtumaan. Kuivaa CROS-laite huolellisesti aina käytön jälkeen. Säilytä CROS-laite turvallisessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa.

CROS-laite kestää vettä, hikeä ja pölyä seuraavissa olosuhteissa:

- Paristoluukku on suljettu kokonaan. Varmista, ettei paristoluukun väliin jää mitään ulkopuolisia esineitä, kuten hiuksia, kun luukku suljetaan.
- CROS-laite on puhdistettava ja kuivattava vedelle, hielelle tai liialle altistumisen jälkeen.
- CROS-laitetta käytetään ja säilytetään näiden käyttöohjeiden mukaan.

❗ CROS-laitteen käyttö kosteassa ympäristössä voi rajoittaa ilmanvirtausta paristoihin, jolloin laitteen toiminta keskeytyy. Jos CROS-laite lakkaa toimimasta jouduttuaan kosketuksiin veden kanssa, katso vianmäärityksen vaiheet luvusta 19.

Päivittäin

Tarkasta korvakappale korvavahan ja kosteuden varalta ja puhdista pinnat nukkaamattomalla liinalla. Älä käytä kuulokojeen puhdistamiseen puhdistusaineita, kuten kodinpuhdistusaineita tai saippuaa. Vedellä huuhtelemista ei suositella. Jos CROS-laite halutaan puhdistaa tehokkaasti, pyydä kuuloalan ammattilaiselta suodattimia tai kuivauskapseleita koskevia neuvoja ja tietoja.

Viikoittain

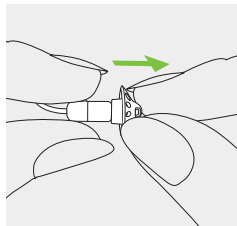
Puhdista korvakappale pehmeällä, kostealla liinalla tai erityisellä CROS-laitteelle tarkoitettulla puhdistusliinalla. Tarkempia huolto-ohjeita tai ohjeet perusteellisempaan puhdistukseen saat kuuloalan ammattilaiselta.

15. Korvakappaleen vaihtaminen putkesta

15.1 Korvakappaleen poistaminen putkesta

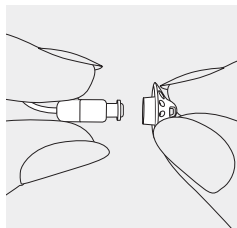
1.

Poista korvakappale yleistuesta pitämällä putkea yhdessä kädessä ja korvakappaletta toisessa.



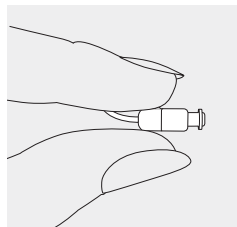
2.

Poista korvakappale vetämällä varovaisesti.



3.

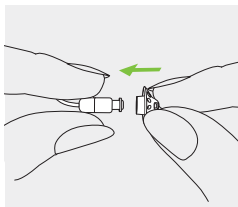
Puhdista yleistuki nukkaamattomalla liinalla.



15.2 Korvakappaleen kiinnittäminen putkeen

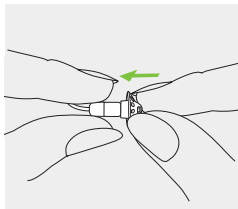
1.

Pidä yleistukea yhdessä kädessä ja korvakappaletta toisessa.



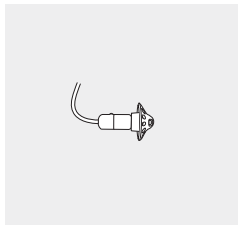
2.

Liu'uta korvakappale putken päälle.



3.

Yleistuen ja korvakappaleen tulee istua täydellisesti yhteen.



16. Huolto ja takuu

Paikallinen takuu

Pyydä kuuloalan ammattilaista, jolta ostit CROS-laitteen, kertomaan paikallisista takuuehdoista.

Kansainvälinen takuu

Sonova AG tarjoaa rajoitetun kansainvälisen takuun, jonka kesto on yksi vuosi ostopäivästä alkaen. Tämä rajoitettu takuu kattaa varsinaisen CROS-laitteen valmistus- ja materiaalivirheet, mutta ei lisävarusteita, kuten paristoja, putkia, 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.

Sarjanumero
(vasen puoli):

Valtuutettu kuuloalan
ammattilainen (leima/allekirjoitus):

Sarjanumero
(oikea puoli):

Ostopäivä:

17. Vaatimustenmukaisuustiedot

Eurooppa:

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Sonova AG vakuuttaa, että tämä tuote täyttää lääkintälaitteista 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/us/en/certificates (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.

Sivulla 2 luetellulla CROS-mallilla on seuraavat sertifiointit:

Phonak CROS P-13

Yhdysvallat

FCC ID: KWC-MZP

Kanada

IC: 2262A-MZP

Huomautus 1:

Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15 ja Industry Canadan RSS-210-normia. 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:

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 tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten 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.
- Kytke laite eri pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/televisioteknikolta.

Langattoman CROS-laitteen radiotiedot

Antennityyppi	Resonanssiantenni
Toimintataajuus	2,4–2,48 GHz
Modulaatio	GFSK, GMSK
Säteilyteho	< 2,5 mW

Bluetooth

Toimintasäde	~1 m
Bluetooth	4.2 LE Dual-Mode
Tuetut profiilit	HFP (Handsfree-profiili), A2DP

Säteilyä ja häiriönsietoa koskevien standardien noudattaminen

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

18. Tietoja symboleista ja niiden selitykset



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



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



Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan siten kuin määritelty EU:n lääkintälaitteasetuksessa (EU) 2017/745



Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän



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



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



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



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



Vaatimustenmukaisuuden tunnistemerkki ilmaisee, että laite vastaa Brasilian vaatimustenmukaisuusarviointia koskevia vaatimuksia, jotka koskevat terveydenseurantajärjestelmään kuuluvia laitteita. OCP tarkoittaa sertifiointilaitosta.



Japanilainen sertifioidun radiolaitteen merkki.



Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta kyseinen lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



Ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite.



Tämä symboli kertoo, että käyttäjän on tärkeää lukea ja ottaa huomioon tämän käyttöohjeen tärkeät tiedot.

IP68

Kotelointiluokka Kotelointiluokka IP68 tarkoittaa, että kuulokoje on veden- ja pölynkestävä. Sen tiiviys säilyi, kun sitä pidettiin yhtäjaksoisesti puhtaassa vedessä 1 metrin syvyydessä 60 minuuttia ja pölykammiossa 8 tuntia standardin IEC 60529 mukaisesti.



Lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana: $-20...+60\text{ °C}$ ($-4...+140\text{ °F}$).



Kosteus kuljetuksen aikana: enintään 90 % (tiivistymätön)

Kosteus varastoinnin aikana: 0–70 %, jos ei käytössä. Katso ohjeet CROS-laitteen kuivaamiseksi käytön jälkeen luvusta 20.2.



Ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana: 500–1 060 hPa



Pidä kuivana kuljetuksen aikana.



Ylivedetyn roskakorin symboli kertoo, ettei tätä CROS-laitetta ja laturia saa hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana. Vanhat tai käyttämättömät kuulokojeet ja laturit on hävitettävä elektroniselle jätteelle tarkoitetuilla jätteenhävityspaikoilla tai annettava kuuloalan ammattilaiselle hävittämistä varten. Oikeanlainen hävittäminen suojaa ympäristöä ja terveyttä.

19. Vianmäärittäminen

Ongelma

CROS-järjestelmä ei toimi.

Puhelutoiminto ei toimi.

Syyt

Paristossa ei ole varausta.

Kuulokojeen kuuloke/korvakappale tukossa

Paristo ei ole oikein paikallaan.

CROS-laitteen tai kuulokojeen virta katkaistu

CROS-järjestelmä on lentokonetilassa.

CROS-järjestelmää ei ole yhdistetty laitepariksi puhelimen kanssa.

Lisätietoa saat osoitteesta <https://www.phonak.com/com/en/support.html>.

Korjaava toimenpide

Vaihda paristo (luku 5).

Puhdista kuulokojeen kuulokkeen aukko / korvakappale.

Aseta paristo oikein (luku 5).

Kytke CROS-laitteen virta sulkemalla sen paristoluukku täysin (luku 4).

Avaa ja sulje paristoluukku (luku 12.2).

Muodosta laitepari puhelimen kanssa (luku 10).

 Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä kuuloalan ammattilaiseen.

20. Tärkeitä turvallisuustietoja

Lue seuraavilla sivuilla esitetyt tiedot, ennen kuin käytät CROS-laitetta.

Käyttötarkoitus

Phonak CROS -laite asetetaan kuulevaan korvaan, ja se siirtää äänen langattomasti toisessa korvassa olevaan Phonak-kuulokojeeseen.

Käyttöaiheet

Laite on tarkoitettu henkilöille, joilla on kuulonalenema toisessa korvassa ja parempi kuulo toisessa korvassa.

Vasta-aiheet

CROS-laitteen yleisiä klinisiä vasta-aiheita ovat seuraavat:

- autettavissa oleva toispuoleinen kuulonalenema (CROS-laitteen asetuskorvassa)
- akuutti tinnitus (kummassa tahansa korvassa)
- CROS-korvan anatominen epämuodostuma (esim. korvalehden puuttuminen).

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

- 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
- 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.

Kuuloalan ammattilainen voi päättää, että lähete ei sovellu potilaalle tai että se ei ole potilaan parhaan edun mukaista, kun jokin seuraavista pitää paikkansa:

- On olemassa riittävästi näyttöä siitä, että lääketieteen ammattilainen on tutkinut potilaan tilan perusteellisesti ja kaikki mahdollinen hoito on annettu.
- Tila ei ole huonontunut tai muuttunut merkittävästi edellisen tutkimuksen ja/tai hoidon jälkeen.

Jos potilas on tehnyt tietoisin ja kykenevään päätöksen olla kysymättä lääketieteellistä mielipidettä siihen neuvomisesta huolimatta, on sallittua suositella asianmukaisia kuulokojejärjestelmiä seuraavien ehtojen mukaisesti:

- Suositeltu kuulokoje ei aiheuta mitään haittavaikutuksia potilaan terveydelle tai yleiselle hyvinvoinnille.
- Rekisterissä olevien tietojen mukaan potilaan paras etu on otettu huomioon.

Jos se on oikeudellisesti tarpeen, potilaan on allekirjoitettava vastuuvapauslauseke, josta käy ilmi, että hän on torjunut neuvon lääketieteellisen mielipiteen hankkimisesta ja että kyseessä on tietoinen päätös.

CROS-laite ei palauta normaalia kuuloa eikä estä tai paranna kuulon huononemista, mikä johtuu kuuluelinten tilasta. Epäsäännöllinen käyttö ei anna käyttäjälle mahdollisuutta saada CROS-laitteesta kaikkea hyötyä. CROS-laitteen käyttö on vain osa kuulohoitoa, ja siihen on ehkä lisättävä kuuntelemiskoulutusta ja huulitalukukoulutusta.

CROS-laite sopii terveydenhuoltoon kotiympäristöissä, ja kannettavuutensa vuoksi sitä saatetaan käyttää ammatillisissa terveydenhuoltoympäristöissä, kuten lääkäreiden tai hammaslääkärien vastaanotoilla jne.

Kohdepotilaat:

Laite on tarkoitettu yli 3-vuotiaille henkilöille, joilla on kuulonalenema toisessa korvassa ja parempi kuulo toisessa korvassa.

Kohdekäyttäjä

Tarkoitettu CROS-laitetta käyttäville henkilöille, joilla on kuulonalenema toisessa korvassa ja parempi kuulo toisessa korvassa, sekä heidän hoitajilleen. Kuuloalan ammattilainen on vastuussa CROS-laitteen säätämisestä.

Kliininen hyöty

CROS-laite itsessään ei tarjoa suoranaista kliinistä hyötyä. Kliininen hyöty on puheen ymmärtämisen paraneminen ja sen tarjoaa yhteensopivan kuulokojeen ja CROS-laitteen yhdistäminen.

Haittavaikutukset

CROS-laitteen käyttö voi aiheuttaa epätoivottuja fysiologisia haittavaikutuksia tai yliherkkyyksiä, jotka kaikki voivat johtua kuorten ja korvakappaleen muodosta ja materiaalista, kuten:

- korvavahan kertyminen
- liiallinen paine
- hien tai kosteuden kertyminen korvakäytävään
- rakot, kutina ja/tai ihottumat
- korvien tukkoisuuden tai täysinäisyyden sekä
- sen seurausten, kuten korvakivun, tunne.

Jos jotain näistä haittavaikutuksista ilmenee, pyydä ohjeita kuuloalan ammattilaiselta tai lääkäriltä.

CROS-laitetta käytetään yhdessä toisessa korvassa olevan yhteensopivan kuulokojeen kanssa. Kuulokojeen käyttö voi aiheuttaa sen äänen akustiseen antotasoon liittyviä epätoivottuja haittavaikutuksia. Lue lisätietoja vastaavasta käyttöohjeesta.

CROS-laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratapahtumista on ilmoitettava valmistajan edustajalle ja asuinmaan 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 valmistajan edustajaan.

20.1 Varoitukset

-  CROS-laitteesi toimii taajuusvasteella 2,4–2,48 GHz. Kun matkustat lentokoneella, tarkista, edellyttääkö lentoyhtiö laitteiden kytkemistä lentokonetilaan. Katso luku 12.
-  Muut kuin Sonova AG:n nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset CROS-laitteeseen eivät ole sallittuja. Muunlaiset muutokset saattavat vahingoittaa korvaa tai CROS-laitetta.
-  Älä käytä laitetta räjähdysherkässä paikassa (kaivoksissa tai räjähdysvaarallisilla teollisuusalueilla, ympäristössä, jonka happipitoisuus on korkea, tai alueilla, joilla käsitellään syttyviä anestesia-aineita). Laitteella ei ole ATEX-sertifiointia.
-  **VAROITUS:** Laitteen paristot ovat vaarallisia, ja ne voivat aiheuttaa vakavia vammoja, jos ne niellään tai jos ne ihmiskehon sisälle uusina tai käytettyinä! Pidä poissa lasten, henkilöiden, joilla on kognitiivisia häiriöitä ja lemmikkieläinten ulottuvilta. Jos epäilet pariston joutuneen niellyksi tai johonkin kehon sisälle, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

 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.

 Erittäin harvinaisissa tapauksissa sovite voi jäädä korvakäytävään, kun poistat kuunteluputkea korvasta. Mikäli sovite jää jumiin korvakäytävään, on suositeltavaa hakeutua lääkärin vastaanotolle, jotta se voidaan poistaa turvallisesti.

 Kuunteluohjelmat suuntamikrofonitilassa vähentävät taustahälyä. Ota huomioon, että takaa tulevat varoitussignaalit tai äänet, kuten autot, vaimenevat osittain tai kokonaan.

 Kun puheluita tai musiikkia toistetaan kuulokojeeseen, signaalia CROS-laitteesta ei enää siirretä kuulokojeeseen, jolloin käyttäjä ei ehkä havaitse vaaraa ilmaisevia akustisia merkkejä.



Tätä CROS-laitetta ei ole tarkoitettu alle 3-vuotiaille lapsille. Mikäli laitteen käyttäjä on lapsi tai käyttäjällä on kognitiivisia häiriöitä, hänen turvallisuutensa takaamiseksi laitteen käyttöä on aina valvottava. CROS-laite on pieni laite, joka sisältää pieniä osia. Älä jätä laitetta lasten tai kognitiivisista häiriöistä kärsivien ihmisten haltuun ilman valvontaa. Jos laite niellään, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, sillä laite tai sen osat voivat aiheuttaa tukehtumisen.



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

- Pidä langaton CROS-laite vähintään 15 cm:n (6 tuuman) päässä aktiivisesta implantista. Jos havaitset häiriöitä, älä käytä langattomia CROS-laitteita, vaan ota yhteys 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 (6 tuuman) 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.

 Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään CROS-laitteen osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa näiden laitteiden toimintakyky voi heiketä.

 CROS-laitteisiin ei saa liittää sovitetta/vahasuojausjärjestelmää, jos sen käyttäjällä on puhjenneet tärykalvot, tulehtuneet korvakäytävät tai muuten vahingoittuneet välikorvan ontelot. Tällaisissa tapauksissa suosittelemme perinteisen korvakappaleen käyttöä. Mikäli jokin tämän tuotteen osa jää jumiin korvakäytävään, on suositeltavaa hakeutua lääkärin vastaanotolle, jotta se voidaan poistaa turvallisesti.

 Vältä voimakkaita korvaan kohdistuvia iskuja, jos käytät korvakappaleella varustettua CROS-laitetta. Korvakappaleiden pysyvyys on suunniteltu normaalikäyttöön. Voimakas korvaan kohdistuva isku (esim. urheilun yhteydessä) saattaa rikkoa korvakappaleen. Tämä voi aiheuttaa korvakäytävän tai tärykalvon puhkeamisen.

 Jos korvakappaleeseen kohdistuu mekaaninen kuormitus tai isku, varmista, että se on ehjä, ennen kuin asetat sen takaisin korvaan.

 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.

20.2 Tietoa tuoteturvallisuudesta

-  CROS-laite kestää vettä mutta ei ole vesitiivis. Se on suunniteltu kestävään normaalia toimintaa ja satunnaista tahatonta altistumista ääriolosuhteille. Älä upota kuulokojetta veteen! Sitä ei ole erityisesti suunniteltu pitkiin jatkuviin jaksoihin veden alla, mitä tapahtuu uimisen, kylpemisen ja saunomisen yhteydessä. Poista CROS-laite ennen mainittuja toimia, koska CROS-laite sisältää herkkiä sähköisiä osia.
-  Älä pese mikrofonin tuloliitäntöjä. Muuten kuulokoje voi menettää erityisiä ääniominaisuuksiaan.
-  Suojaa CROS-laite kuumalta (älä esim. jätä sitä ikkunan lähelle tai autoon). Älä käytä CROS-laitteen kuivaamiseen mikroaaltouunia tai muita lämmityslaitteita. Kysy kuuloalan ammattilaiselta sopivista kuivausmenetelmistä.
-  Sovite on vaihdettava kolmen kuukauden välein tai kun se jäykistyy tai haurastuu. Näin voidaan estää sovitteen irtoaminen kuulokkeesta korvaan asettamisen tai korvasta poistamisen aikana.

- ① Kun et käytä CROS-laitetta, jätä paristoluukku auki, jotta mahdollisesti kertyvä kosteus pääsee haihtumaan. Kuivaa CROS-laite huolellisesti aina käytön jälkeen. Säilytä CROS-laite turvallisessa, kuivassa ja puhtaassa paikassa.
- ① CROS-laitetta ei saa pudottaa. Pudottaminen kovalle pinnalle voi vahingoittaa CROS-laitetta.
- ① Käytä CROS-laitteessa aina uusia paristoja. Mikäli paristo vuotaa, vaihda se ihoärsytyksen estämiseksi heti uuteen. Voit palauttaa käytetyt paristot paristokeräykseen.
- ① CROS-laitteessa käytettävien paristojen jännite ei saa ylittää 1,5 voltia. Älä käytä hopea-sinkkiparistoja tai ladattavia litiumioniakkuja (Li-ion), koska ne voivat aiheuttaa CROS-laitteelle vakavia vahinkoja. Kunkin CROS-laitteen yhteydessä käytettävien paristojen tarkka tyyppi ilmenee luvun 5 taulukosta.

- ① Poista paristot, jos et käytä CROS-laitetta pitkään aikaan.
- ① Erikoissairaanhoidon tai hammaslääkärin tarkastus, mukaan lukien jäljempänä kuvattu säteily, voivat vaikuttaa haitallisesti CROS-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. CROS-laitetta ei tarvitse irrottaa kuljettaessa (esim. lentokenttien) turvaporrettien läpi. Näissä mahdollisesti käytettävä röntgensäteily saadaan hyvin pieninä annoksina, jolloin se ei vaikuta CROS-laitteeseen.
- ① Älä käytä CROS-laitetta alueilla, joilla sähkölaitteet ovat kiellettyjä.

Huomautuksia

[illegible]

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

Australian tytäryhtiö:

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

029-1127-11/V3.01/2021-10/NLG © 2021 Sonova AG All rights reserved



7 116 13 389 481631

sonova
HEAR THE WORLD

