



Phonak AG
Lautisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Svājic

www.phonak.com



Phonak PilotOne II

Használati útmutató



PHONAK
life is on

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	4
2. Leírás	5
3. A Phonak PilotOne II készülék használata	6
3.1. Új elem behelyezése	6
3.2. Be- és kikapcsolás	7
3.3. A PilotOne II készülék megfelelő helyzetben való tartása	7
3.4. A hallókészülék hangerejének módosítása	8
3.5. A hallási programok váltása	8
3.6. Az „Alaphelyzet” gomb használata	9
3.7. A jelzőfény jelzései	10
4. Hibaelhárítás	11
5. A megfelelőségre vonatkozó tudnivalók	12

6. Szerviz és jótállás	18
6.1. Helyi jótállás	18
6.2. Nemzetközi jótállás	18
6.3. A jótállás korlátozása	19
7. Tudnivalók és a szimbólumok ismertetése	20
8. A biztonságra vonatkozó fontos tudnivalók	24
9. Ápolás és karbantartás	30

1. Bevezetés

Új PilotOne II készüléke egy kiváló minőségű termék, amelyet a Phonak fejlesztett ki, amely a világ egyik vezető cége a hallásjavító technológiák területén.

Kérjük, olvassa el alaposan a használati utasítást, hogy a hallási rendszer által kínált összes lehetőséget kiaknázhassa.

További kérdésekkel forduljon hallásgondozó szakemberéhez.



Kompatibilitási információk:

Hallásgondozó szakemberének segítségével ellenőrizze, hallókészüléke kompatibilis-e ezzel az eszközzel.

Phonak – life is on

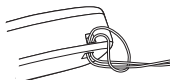
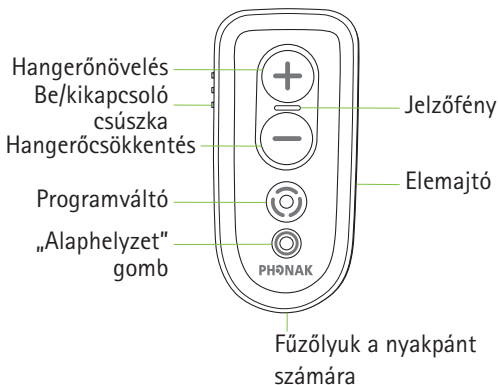
www.phonak.com



CE-jelölés alkalmazása: 2020 óta

2. Leírás

A PilotOne II készülék távvezérlőként szolgál a hallókészülék programjainak és hangerejének szabályozására.

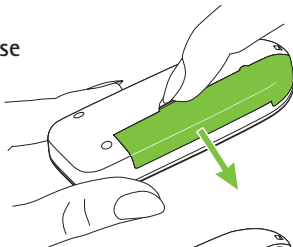


i Hallás gondozó szakemberének a hallókészülékhez kell konfigurálnia a PilotOne II készüléket, mielőtt használná azt.

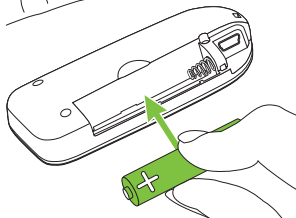
3. A Phonak PilotOne II készülék használata

3.1. Új elem behelyezése

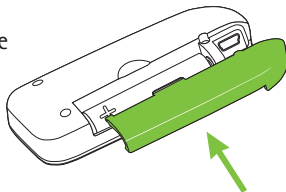
Az eltávolításhoz csúsztassa az elemtartó fedelét a nyíl irányába.



Helyezze be az új elemet a +/- jelölésnek megfelelően (1,5 V-os alkáli AAA, LR03 vagy AM4 elem).



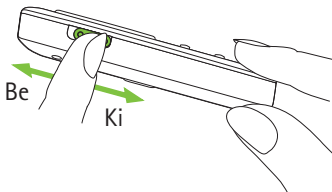
A helyére csúsztatva zárja be az elemtartó fedelét.



i A mini-USB port nem használható az elem töltésére. Ne használjon újratölthető elemeket.

3.2. Be- és kikapcsolás

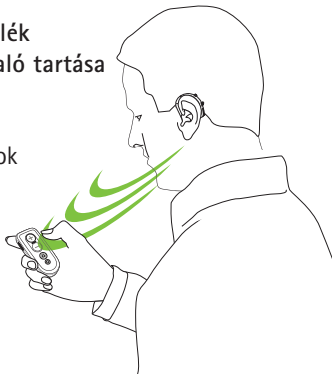
A csúszka segítségével tudja be- és kikapcsolni a készüléket.



3.3. A PilotOne II készülék megfelelő helyzetben való tartása

Tartsa úgy a PilotOne II készüléket, hogy a gombok Ön felé nézzenek.

A hallókészülék és a PilotOne II készülék közötti maximális hatótávolság 1 méter.





3. A Phonak PilotOne II készülék használata

3.4. A hallókészülék hangerejének módosítása

A hangerő növeléséhez nyomja meg a „+” gombot

A hangerő csökkentéséhez nyomja meg a „-” gombot

Ha a hallásgondozó szakember konfigurálja

- A hallókészülék némitásához nyomja le és tartsa lenyomva a hangerőcsökkentés  gombot (2 mp-ig).
- A visszahangosításhoz nyomja le és tartsa lenyomva a hangerőnövelés  gombot (2 mp-ig).

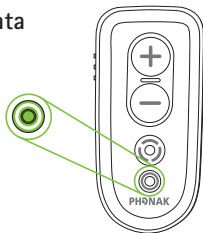
3.5. A hallási programok váltása

A nyomógomb minden egyes megnyomásával a következő elérhető programra fog lépni a hallókészülék.



3.6 Az „Alaphelyzet” gomb használata

A hallókészülék kiinduló hallási programjának és eredeti hangerejének visszaállításához nyomja meg az „Alaphelyzet” gombot.



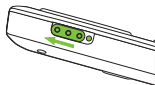
A hallásgondozó szakember által beállított, fő hallási program kiválasztásához nyomja le és **tartsa lenyomva** az alaphelyzet gombot (>2 mp-ig).

- ❶ A hallókészülék egy sípoló hanggal erősíti meg a kiválasztást.
- ❶ A változtatások mindkét hallókészüléken egyszerre lépnek érvénybe.
- ❶ Amennyiben további információra van szüksége a hallókészülék személyes beállításairól, kérje meg hallásgondozó szakemberét, hogy nyomtassa ki az Ön PilotOne II készülékéhez tartozó utasításokat.

3. A Phonak PilotOne II készülék használata

3.7. A jelzőfény jelzései

A PilotOne II készülék bekapcsolásakor az állapotjelző fény két másodpercen keresztül világít, jelezve, hogy a PilotOne II használatra kész.



A jelzőfény addig világít, amíg meg nem nyomnak egy gombot.

i Amennyiben az állapotjelző fény nem villan fel gombnyomásra, a PilotOne II készülék programozást igényel, amit a hallásgondozó szakembernek kell elvégeznie.

Az elem állapotától függően a jelzőfény zölden vagy pirosan világít.



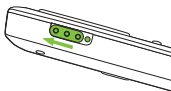
 Zöld: Az elem állapota megfelelő

 Piros: <10% maradt. Azonnal cseréljen elemet

4. Hibaelhárítás

A jelzőfény nem villan fel gombnyomásra:

- Kapcsolja be a PilotOne II készüléket



i Amennyiben a jelzőfény bekapcsoláskor sem világít, cseréljen elemet (lásd: 3.1. fejezet).

A hallókészülék nem reagál a PilotOne II készülék parancsaira:

- Ellenőrizze, hogy a hallókészülék be van-e kapcsolva, és megfelelő módon viseli-e
- Ellenőrizze, hogy be van-e kapcsolva a PilotOne II készülék
- Tartsa közelebb a PilotOne II készüléket hallókészülékéhez
- Cseréljen elemet, ha a jelzőfény nem villog vagy pirosan villog gombnyomáskor

i Ha hallókészüléke még mindig nem reagál, kérje hallásgondozó szakemberét, hogy programozza újra a PilotOne II készüléket.

5. A megfelelőségre vonatkozó tudnivalók

Megfelelőségi nyilatkozat

A Phonak AG ezennel kijelenti, hogy ez a Phonak termék az orvostechikai eszközökre vonatkozó, (EU) 2017/745 számú rendelet, valamint a rádióberendezésekre vonatkozó, 2014/53/EU jelű irányelv alapvető követelményeinek egyaránt megfelel. Az EU-s megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a gyártótól vagy a Phonak helyi képviselőjétől igényelhető, amelynek elérhetősége a <https://www.phonak.com/com/en/certificates.html> webhelyen található listában van feltüntetve (Phonak telephelyek világszerte).

Ausztrália/Új-Zéland:



Azt jelzi, hogy a készülék megfelel a Radio Spectrum Management (RSM) és az Australian

R-NZ Communications and Media Authority (ACMA) Új-Zélandon és Ausztráliában alkalmazandó, törvényes értékesítésre vonatkozó hatályos rendelkezéseinek.

Az R-NZ megfelelőségi címke az új-zélandi piacon A1-es megfelelőségi szinttel forgalmazott rádiófrekvenciás termékekre vonatkozik.

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

1. megjegyzés:

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályok 15. részének és az Industry Canada RSS-210 jelű szabványának. A készülék működtetése a következő két feltételhez kötött:

- 1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és
- 2) a készüléknek el kell viselnie minden interferenciát, a működését nem kívánatos módon befolyásoló interferenciát is.

2. megjegyzés:

A PilotOne II készüléken végzett olyan módosítások és változtatások, amelyeket a Phonak nem hagyott kifejezetten jóvá, érvényteleníthetik a készülék működtetésére vonatkozó FCC-engedélyeket.

3. megjegyzés:

Ezt a készüléket az FCC-szabályok 15. része és az Industry Canada ICES-003 jelű szabványa értelmében a „B” osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékekkel összevetve tesztelték, és a készülék megfelelt a tesztelés során. Ezeknek a határértékeknek az a célja, hogy a

5. A megfelelőségre vonatkozó tudnivalók

készülék lakókörnyezetben való alkalmazása esetén észszerűen elvárható mértékű védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen. Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ és sugározhat, és ha nem az utasításokkal összhangban telepítik, illetve használják, akkor zavarhatja a rádiókommunikációs adatátvitelt.

Nem garantálható azonban, hogy egy adott helyen való alkalmazás esetén nem keletkezik interferencia. Ha a készülék káros interferenciát okoz rádió- és televíziókészülékekben – ami a készülék be- és kikapcsolásával ellenőrizhető –, akkor a felhasználónak törekednie kell az interferencia megszüntetésére a következő módszerek segítségével:

- A vevőantenna elfordítása vagy áthelyezése;
- A készülék és a vevőegység közötti távolság növelése;
- A készülék csatlakoztatása egy olyan fali aljzathoz, amely a vevőegységtől eltérő áramkörön van;
- A kereskedő vagy egy tapasztalt, rádió- és televíziókészülékekkel foglalkozó szakember felkeresése.

Bármilyen, a készülékkel kapcsolatban felmerülő súlyos incidenst be kell jelenteni a gyártó képviselőjének,

valamint a lakóhely szerinti illetékes hatóságnak. Súlyos incidensnek minősül bármely incidens, amely közvetlen vagy közvetett módon az alábbi következmények valamelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- a páciens, a felhasználó vagy más személy halála
- a páciens, a felhasználó vagy más személy átmeneti vagy tartós, súlyos egészségkárosodása
- súlyos közegészségügyi veszély.

Váratlan művelet vagy esemény bejelentése céljából forduljon a gyártóhoz, illetve annak képviselőjéhez.

A PilotOne II készülék alapos és rendszeres ápolása hozzájárul a kimagasló teljesítményhez és a hosszú élettartamhoz. A hosszú élettartam érdekében a vonatkozó termék kivezetése után a Phonak AG legalább öt év szervizidőszakot biztosít.

Ha többet szeretne megtudni tartozékainak funkcióiról, előnyeiről, beállításáról, használatáról, karbantartásáról vagy javításáról, forduljon hallásgondozó szakemberéhez vagy a gyártó képviselőjéhez.

További információ a termék adatlapján található.

5. A megfelelőségre vonatkozó tudnivalók

A hallókészülék-tartozékok javítási szolgáltatásaival kapcsolatos felvilágosításért forduljon hallásgondozó szakemberéhez.

Rendeltetészerű használat: A készülék távvezérlőként szolgál a hallókészülék programjainak és hangerejének szabályozására.

Javallat: Meglévő hallásvesztés esetén egyedileg illesztett, a PilotOne II készülékkel kompatibilis hallókészülék használata.

Ellenjavallat: nincs

Célcsoport: A célcsoportba azok a hallásvesztéssel élők tartoznak, akik kompatibilis Phonak hallókészüléket használnak. A hallásvesztés mértékére vonatkozóan nincs korlátozás.

A PilotOne II otthoni környezetben való használatra készült, hordozhatósága miatt előfordulhat azonban, hogy egészségügyi intézményben, például a háziorvosnál, fogorvosnál stb. használja.

Emissziós szabványok:

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

Immunitásra vonatkozó szabványok:

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

Antenna:

Ferritmagos antenna

Típus: beépített

Működési frekvencia: 10,6 MHz

Alkalmazott sáv szélesség (BW 99%-a): 534 kHz

Mágneses mező erőssége 10 m távolságban: -14,5 dB μ A/m

Hatótávolság hallókészülék esetén: 100 cm

6. Szerviz és jótállás

6.1. Helyi jótállás

A készülék vásárlásának helyszínén érdeklődjön a hallásgondozó szakembertől a helyi jótállási feltételekről.

6.2. Nemzetközi jótállás

A Phonak egyéves, korlátozott nemzetközi jótállást biztosít, amely a termék megvásárlásának napjától érvényes. Ez a korlátozott jótállás gyártási és anyaghibákra vonatkozik. A jótállás csak a vásárlást igazoló dokumentum bemutatása esetén lép érvénybe. A nemzetközi jótállás nem érint semmilyen törvényes jogot, amelyre Ön az érvényben lévő, kereskedelmi termékek értékesítésére vonatkozó nemzeti jogszabályokban foglaltak alapján lehet jogosult.

6.3. A jótállás korlátozása

Ez a jótállás nem vonatkozik a helytelen kezelés vagy ápolás, vegyi anyagok hatása, vízbe merítés vagy túlzott erőhatások miatt bekövetkezett károsodásra. Harmadik fél vagy engedéllyel nem rendelkező szerviz által okozott kár esetén a jótállás semmissé válik.

Sorozatszám:

A vásárlás dátuma:

Felhatalmazott hallásgondozó szakember
(bélyegző/aláírás):

7. Tudnivalók és a szimbólumok ismertetése



A CE-jelöléssel a Phonak AG igazolja, hogy ez a Phonak termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet, valamint a rádióberendezésekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv követelményeinek. A CE-jelölést követő számok azon minősítő szervezetek kódjai, amelyek a minősítést végezték a fent említett irányelveknek megfelelően.



Ez a szimbólum jelzi, hogy az ebben a használati utasításban ismertetett termékek megfelelnek az EN 60601-1 szabvány „B” típusú páciensoldali alkatrészekre vonatkozó követelményeinek. A készülék felülete „B” típusú páciensoldali alkatrésznek minősül.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia és szem előtt kell tartania a használati útmutatóban foglalt lényeges tudnivalókat.



Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek megfelelően jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját.



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a felhasználónak figyelembe kell vennie a használati útmutatóban szereplő, vonatkozó figyelmeztető megjegyzéseket.



A termék kezelésére és biztonságosságára vonatkozó fontos tudnivalók.



A készülék orvostechnikai eszköz.



A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségen belül. Az EK-képviselő egyben az európai uniós importőr is.

7. Tudnivalók és a szimbólumok ismertetése



Szállítási és tárolási hőmérséklet:
-20 °C és +60 °C között.
Működési hőmérséklet:
0 °C és +40 °C között.



Tartsa szárazon.



Páratartalom a szállítás és a
tárolás során: legfeljebb 90%
(nem kondenzáló).
Működési páratartalom:
<95% (nem kondenzáló).



Légköri nyomás:
Szállítás, tárolás és működtetés:
500 hPa és 1060 hPa között.



Az áthúzott hulladékgyűjtőt ábrázoló szimbólum arra hívja fel a figyelmet, hogy ez a készülék nem dobható a háztartási hulladékok közé. A régi és használaton kívüli készüléket az elektronikus hulladékok számára fenntartott hulladéklerakó helyeken vagy hullásgondozó szakemberénél adhatja le ártalmatlanításra. A helyes hulladékkezeléssel elkerülhető a környezet károsítása és az egészség veszélyeztetése.

8. A biztonságra vonatkozó fontos tudnivalók

Kérjük, a készülék használata előtt olvassa el a következő oldalakon szereplő tudnivalókat.

1. Veszélyekre vonatkozó figyelmeztetések

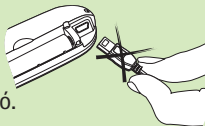
- ⚠ Tartsa távol a készüléket a 3 évnél fiatalabb gyermekektől, az értelmi fogyatékossgal élőkől és a házi kedvencektől.
- ⚠ Ez a távvezérlő a hallását támogató eszközével történő kommunikációhoz gyengeáramú, digitálisan kódolt hangátvitelt használ. Jóllehet kevésbé valószínű, mégis előfordulhat orvosi készülékekkel (pl. pacemakerrel, defibrillátorokkal stb.) való interferencia. Ezért a távvezérlőt tilos a mellényzsebben vagy annak közelében tartani.
- ⚠ Kizárólag olyan hallókészüléket használjon, amelyet a hallásgondozó szakember kifejezetten az Ön számára programozott be.
- ⚠ A készülék Phonak által kifejezetten nem jóváhagyott változtatása és módosítása nem engedélyezett.

Az áramütés elkerülése érdekében kizárólag a Phonak által jóváhagyott tartozékokat használjon.

- ⚠️ Az elemek mérgező hatásúak. Ne nyelje le őket! Tartsa távol gyermekektől, értelmi fogyatékkal élőktől és házi kedvencektől. Ha az elemek lenyelése mégis megtörténne, azonnal forduljon orvoshoz.
- ⚠️ Vegye ki az elemet, ha hosszú ideig nem használja a PilotOne II készüléket.
- ⚠️ Mindig jó minőségű, hosszú élettartamú alkáli elemet használjon, a lemerült elemet pedig környezetbarát módon ártalmatlanítsa. Ne használjon újratölthető elemeket.
- ⚠️ Kizárólag a megfelelő IEC-szabványok szerint tesztelt külső eszközöket szabad a hallókészülékhez csatlakoztatni.
- ⚠️ Ha a készüléket, illetve annak csatlakozóit vagy kábeleit nem a használati útmutatóban javasolt felhasználásuknak megfelelően használja (pl. az USB-kábelt a nyakba vetve viseli), az sérülést okozhat.

8. A biztonságra vonatkozó fontos tudnivalók

⚠ A mini-USB port kizárólag a hallásgondozó szakember által végzett programozásra használható.



⚠ Ne használja a készüléket robbanásveszélyes területen (gyúlékony anesztetikumok közelében, robbanásveszélyes bányákban vagy ipari területeken), oxigéndús környezetben, vagy olyan területen, ahol tilos az elektronikus eszközök használata.

⚠ Kerülje a készülék más készülékekhez közeli vagy azokkal történő együttes használatát, mert ez működési zavart idézhet elő. Ha az ilyen típusú használat elkerülhetetlen, az összes készülék helyes működését ellenőrizni kell.

⚠ A gyártó által a készülékhez meghatározottaktól, illetve biztosítottaktól eltérő tartozékok, transzduktorok és kábelek használata miatt nőhet a kibocsátott elektromágneses sugárzás vagy csökkenhet az elektromágneses interferenciával szembeni rezisztencia, ami működési zavarhoz vezethet.

⚠ Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve az olyan perifériákat is, mint az

antennakábelek és külső antennák) nem szabad 30 cm-nél közelebb működtetni a PilotOne II készülék bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott egyes vezetékeket is. Ellenkező esetben teljesítménycsökkenés léphet fel.

2. A termék biztonságára vonatkozó tudnivalók

- ① Védje a készüléket a túlzott mértékű nedvességtől (fürdés, úszás), hőtől (fűtőtest, autó műszerfala), és izzadás esetén a bőrrel való közvetlen érintkezéstől (edzés, aerobik, sportolás).
- ① Ne ejtse le a készüléket. A készülék károsodhat, ha kemény felületre ejtik.
- ① Egyes speciális orvosi vagy fogászati vizsgálatok, ideértve az alábbiakban leírt sugárzástípusokat, károsan befolyásolhatják készüléke működését. Vegye le a készülékét, és hagyja a vizsgálószobán/-területen kívül, mielőtt a következő vizsgálatokon venne részt:
 - Orvosi vagy fogorvosi röntgenvizsgálat (CT-vizsgálat is).
 - Mágneses mezőt generáló orvosi MRI/NMRI vizsgálatok.

8. A biztonságra vonatkozó fontos tudnivalók

- ① Óvja a PilotOne II készülék aljzatait és az elem helyét a portól és szennyeződésektől.
- ① Ne használja a PilotOne II eszközt olyan helyen, ahol tilos az elektronikus eszközök használata.
- ① Az ezekben a készülékekben alkalmazott digitálisan kódolt, induktív hangátviteli technológia rendkívül megbízható, működését egyéb készülékek gyakorlatilag nem zavarják.

Azonban felhívjuk figyelmét, hogy ha a hallási rendszert számítógépes készülékek, nagyobb elektronikus berendezések vagy egyéb erős elektromágneses tér környezetében használják, a megfelelő működés érdekében szükséges lehet a működést zavaró készüléktől legalább 60 cm távolságot tartani.

- ① Tartsa a készüléket legalább 10 cm-re a mágnesektől.
- ① Amikor nem használja a készüléket, kapcsolja ki és tárolja biztonságosan.

3. Egyéb fontos tudnivalók

- ① Nagy teljesítményű elektronikus berendezések, nagyobb elektronikus létesítmények és fémszerkezetek ronthatják és jelentősen csökkenthetik a hatótávolságot.
- ① Ha a hallókészülék az elektromágneses tér okozta zavar miatt nem reagál a készülékre, hagyja el az adott területet.

9. Ápolás és karbantartás

A készülék tisztítása

A tisztításhoz használjon szőszmentes kendőt. Lehetőség szerint szárazon kell tisztítani. A készülék felülete szükség esetén enyhén szappanos vízzel is megtisztítható. A kendő azonban ilyen esetben is csak nedves lehet, nem pedig csuromvizes, hogy ne kerüljön nedvesség a készülék belsejébe. Ne használjon agresszív anyagokat, például oldószereket vagy hígítókat, mert ezek károsíthatják a felületet.

