

# Roger Focus II-312.

Gebruiksaanwijzing

Roger Focus II-312



## Details over uw hoortoestel

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op:

### Draadloos hoortoestel

Roger Focus II-312

### Hoortoestelmodellen

Roger Focus II-312

### Batterijmaat

312



# Inhoud

Uw hoortoestel is ontwikkeld door Phonak, wereldleider op het gebied van hooroplossingen. Het hoofdkantoor bevindt zich in Zürich, Zwitserland.

Deze topproducten zijn het resultaat van decennia aan onderzoek en expertise en zijn ontwikkeld met uw welzijn in het achterhoofd. Wij danken u voor uw goede keuze en wensen u jarenlang luisterplezier. Lees de gebruiksaanwijzing grondig door, zodat u zeker weet dat alles duidelijk is en zodat u uw toestel optimaal kunt gebruiken. Voor het gebruik van dit toestel is geen training nodig. Uw audicien helpt u dit toestel tijdens het aanpasgesprek in te stellen op basis van uw individuele behoeften.

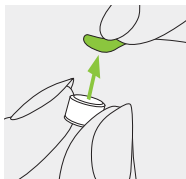
Neem voor meer informatie over functies, voordelen, configuratie, gebruik, onderhoud of reparatie van uw hoortoestel en accessoires contact op met uw audicien of de fabrikant. In het datablad van uw product vindt u aanvullende informatie.

Phonak - life is on  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)

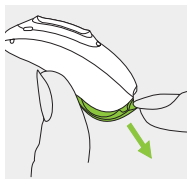
<b>Uw hoortoestel</b>	
1.	Snelgids 6
2.	Onderdelen van het hoortoestel 8
<b>Instructies voor gebruik van het hoortoestel</b>	
3.	Markeringen voor links en rechts op het hoortoestel 9
4.	Aan/uit 10
5.	Batterijen 11
6.	Het hoortoestel plaatsen 15
7.	Het hoortoestel verwijderen 16
8.	Multifunctieknop 17
9.	Verbindingsoverzicht 19
10.	Omgevingsomstandigheden 20
11.	Onderhoud en verzorging 22
12.	Het oorstukje vervangen 25
<b>Extra informatie</b>	
13.	Service en garantievoorwaarden 28
14.	Conformiteitsinformatie 30
15.	Informatie en beschrijving van symbolen 37
16.	Probleemoplossing 42
17.	Belangrijke veiligheidsinformatie 44

# 1. Snelgids

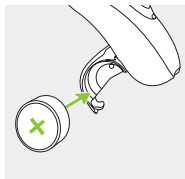
## Batterijen vervangen



**1.**  
Haal de sticker van de nieuwe batterij en wacht 2 minuten.

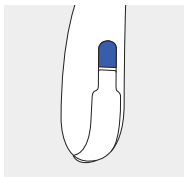


**2.**  
Open het batterijklepje.

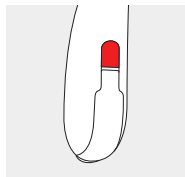


**3.**  
Plaats de batterij in de batterijlade met de platte kant naar boven gericht.

## Markeringen voor links en rechts op het hoortoestel

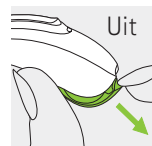
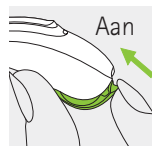


Blauwe markering voor het **linker** hoortoestel.



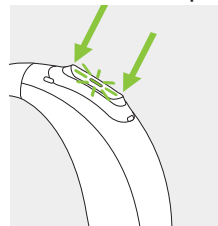
Rode markering voor het **rechter** hoortoestel.

## Aan/uit



Raadpleeg hoofdstuk 5.2 voor instructies over de kindveilige batterijlade.

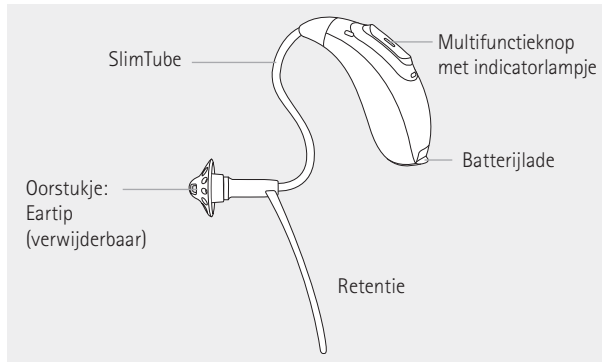
## Multifunctieknop met indicatorlampje



De knop heeft verschillende functies. Hij wordt gebruikt als volumeregelaar en als vergrendeling van de volumeregelaar.

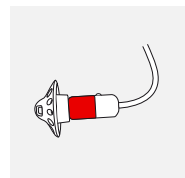
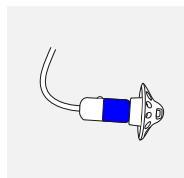
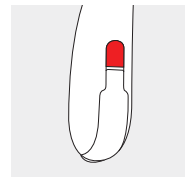
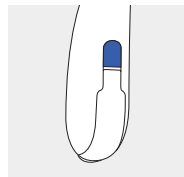
## 2. Onderdelen van het hoortoestel

De volgende afbeeldingen tonen het model van het hoortoestel dat wordt beschreven in deze gebruiksaanwijzing.



## 3. Markeringen voor links en rechts op het hoortoestel

Aan de achterzijde van het hoortoestel en op de speaker bevindt zich een blauwe of een rode markering. Dit geeft aan of het een linker of rechter hoortoestel is.



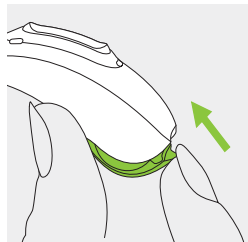
Blauwe markering voor het **linker** hoortoestel.

Rode markering voor het **rechter** hoortoestel.

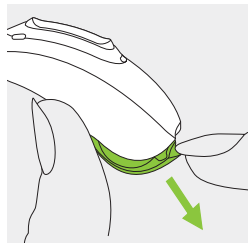
## 4. Aan/uit

De batterijlade is ook de aan/uit-schakelaar.

1. Gesloten batterijlade = hoortoestel is **aan**.



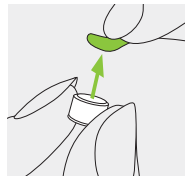
2. Open batterijlade = hoortoestel is **uit**.



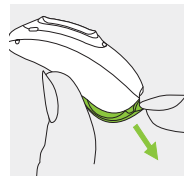
① U kunt bij het inschakelen van het hoortoestel een opstartmelodie horen.

## 5. Batterijen

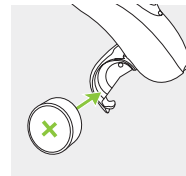
### 5.1 Batterij invoeren (standaard batterijlade)



1. Haal de sticker van de nieuwe batterij en wacht twee minuten.



2. Open het batterijklepje.



3. Plaats de batterij in de batterijlade met het '+'-symbool naar boven gericht.

Indien de batterijlade kindveilig is, lees dan de belangrijke informatie hieronder en raadpleeg de specifieke instructies in hoofdstuk 5.2 voor het invoeren van de batterij.


① Als het lastig is om de batterijlade te sluiten, dient u te controleren of de batterij juist is geplaatst en of het '+'-symbool naar boven wijst. Indien de batterij verkeerd geplaatst is, zal het hoortoestel niet werken en kan de batterijlade beschadigd raken.

 Laag vermogen: U hoort twee pieptonen wanneer de batterij bijna leeg is. U heeft dan ongeveer 30 minuten de tijd om de batterij te vervangen. Wij raden u aan altijd een nieuwe batterij bij de hand te houden.

## Vervangende batterij

Dit hoortoestel werkt op een zink-luchtbatterij van maat 312.

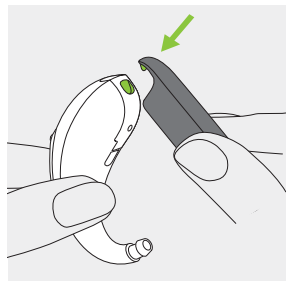
Model	Batterij- type zink-lucht	Kleurmarke- ring op verpakking	IEC- code	ANSI- code
Roger Focus II-312	312	bruin	PR41	7002ZD

 Zorg ervoor dat u het juiste type batterij voor uw hoortoestel gebruikt (zink-lucht). Lees ook hoofdstuk 17.2 voor meer informatie over productveiligheid.

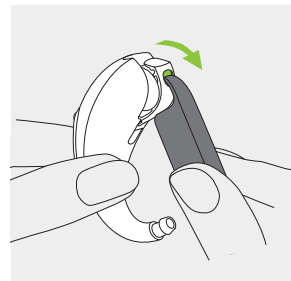
## 5.2 Batterij invoeren bij een kindveilige batterijlade

Dit hoortoestel kan indien nodig worden uitgerust met een kindveilige batterijlade wegens veiligheidsredenen.

### De batterijlade openen

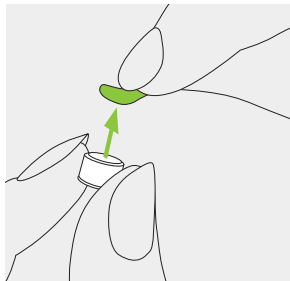


**1.** Plaats het uiteinde van de tool in het kleine gaatje aan de onderkant van het hoortoestel.



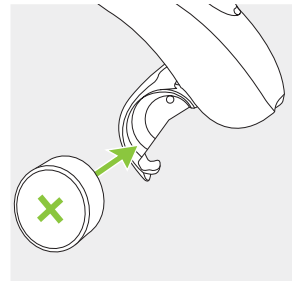
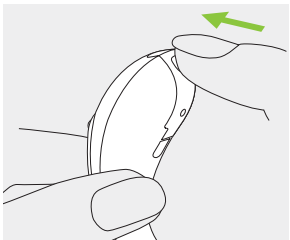
**2.** Gebruik de tool als hefboom om de batterijlade te openen door de lade met behulp van de tool in de richting van de groene pijl te trekken.

## De batterij plaatsen



1. Haal de sticker van de nieuwe batterij en wacht twee minuten.

## De batterijlade sluiten

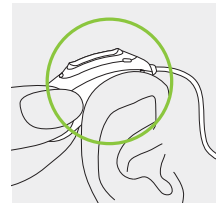


2. Plaats de batterij in de batterijlade met het '+'-symbool naar boven gericht.

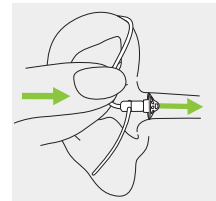
De batterij is alleen kindveilig als de batterijlade op de juiste wijze gesloten is. Controleer na het sluiten altijd of de batterijlade niet met de hand geopend kan worden.

## 6. Het hoortoestel plaatsen

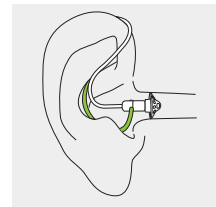
1. Plaats het hoortoestel achter uw oor.



2. Plaats het oorstukje in de gehoorgang.



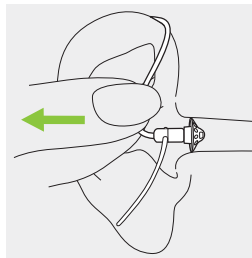
3. Als er een retentie aan het oorstukje vastzit, plaatst u deze in uw oorschelp om het hoortoestel stevig te plaatsen.



## 7. Het hoortoestel verwijderen

1.

Trek aan de bocht van de slang en verwijder het hoortoestel van achter het oor vandaan.



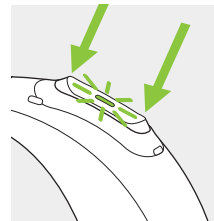
## 8. Multifunctieknop

De multifunctieknop heeft verschillende functies.

Hij wordt gebruikt als volumeregelaar en als vergrendeling van de volumeregelaar. Verhoog het volume door kort op het bovenste gedeelte van de knop te drukken. Verlaag het volume door kort op het onderste gedeelte van de knop te drukken.

Om de knop te vergrendelen, houdt u het bovenste gedeelte van de knop 5 seconden ingedrukt.

Om de knop te ontgrendelen, houdt u het bovenste gedeelte van de knop 5 seconden ingedrukt.



### Indicatorlampje

Ouders en verzorgers van baby's en jonge kinderen kunnen eenvoudig worden geïnformeerd over de status van het hoortoestel dankzij het indicatorlampje. Het indicatorlampje is geïntegreerd in de multifunctieknop en geeft de status van het hoortoestel weer wanneer dit is ingeschakeld.

## 9. Verbindingsoverzicht

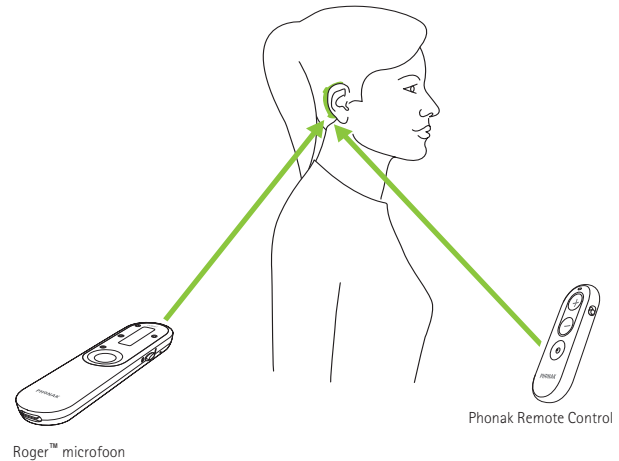
In de onderstaande afbeelding worden de verbindingsopties voor uw hoortoestel weergegeven.

Status van het hoortoestel***	Patroon van het indicatorlampje
<input type="checkbox"/> Multifunctieknop vergrendelen **	Tweemaal knipperen ●●
<input type="checkbox"/> Multifunctieknop ontgrendelen	Eenmaal knipperen ●
<input type="checkbox"/> De batterij is bijna leeg *	Blijft knipperen ●●●●●
<input type="checkbox"/> Wijziging van het volumeniveau (door middel van een afstandsbediening of door de multifunctieknop)	Eenmaal knipperen per volumewijziging ●
<input type="checkbox"/> Gemiddeld volume	Ononderbroken groen —————
<input type="checkbox"/> Roger microfoon maakt verbinding met het toestel	Eenmaal knipperen ●
<input type="checkbox"/> Hoogste of laagste volume bereikt	Tweemaal knipperen ●●

\* Het signaal dat de batterij bijna leeg is, wordt ongeveer 30 minuten voordat de batterij vervangen moet worden, gestart. Het wordt aanbevolen om altijd een nieuwe batterij bij de hand te hebben.

\*\* Er brandt geen lampje wanneer de volumeregelaar wordt vergrendeld.

\*\*\* Raadpleeg de snelgids die bij het hoortoestel wordt meegeleverd voor meer informatie over pieptoonmeldingen en het gebruik van de Phonak-afstandsbediening.



## 10. Omgevingsomstandigheden

Het product is zo ontworpen dat het zonder problemen of beperkingen functioneert als het wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is, tenzij anders aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.

Zorg ervoor dat u het hoortoestel gebruikt, vervoert en opbergt volgens de volgende voorwaarden:

	Bedienings-	Transport-	Opslag
<b>Temperatuur</b>	5 tot 40 °C (41 tot 104 °F)	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
<b>Luchtvochtigheid</b> (niet-condenserend)	0% tot 85%	0% tot 93%	0% tot 93%
<b>Luchtdruk</b>	500 tot 1060 hPa	500 tot 1060 hPa	500 tot 1060 hPa

Temperatuur en vochtigheid mogen de bereiken in de tabel hierboven niet overschrijden voor langere perioden tijdens transport en opslag.

Verwijder de batterij indien u het hoortoestel langere tijd niet gebruikt.

Dit hoortoestel is geclassificeerd als IP68. Dit houdt in dat het water- en stofbestendig is en gemaakt is voor gebruik in het dagelijks leven. Ze kunnen worden gedragen in de regen maar mogen niet volledig ondergedompeld worden in water of worden gebruikt tijdens het douchen, zwemmen of andere wateractiviteiten. Dit hoortoestel mag nooit worden blootgesteld aan chloorwater, zeep, zout water of andere vloeistoffen met chemische inhoud

Als dit toestel is blootgesteld aan opslag- en transportomstandigheden buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, wacht dan 15 minuten voordat u het toestel opstart nadat de aanbevolen omgevingsomstandigheden zijn hersteld.

## 11. Onderhoud en verzorging

### Verwachte levensduur:

Het hoortoestel heeft een verwachte levensduur van vijf jaar. De verwachting is dat de apparaten gedurende deze tijd veilig blijven voor gebruik.

### Commerciële onderhoudsperiode:

Routinematige en zorgvuldige verzorging van uw hoortoestellen zal zorgen voor uitstekende prestaties gedurende de verwachte levensduur van uw toestellen. Sonova AG biedt gedurende minimaal vijf jaar ondersteuning voor reparaties en onderhoud nadat de respectievelijke hoortoestellen en essentiële onderdelen uit het productportfolio zijn verwijderd.

Gebruik de volgende specificaties als richtlijn. Zie hoofdstuk 17.2 voor meer informatie over productveiligheid.

### Algemene informatie

Voor u haarlak of make-up gebruikt, dient u het hoortoestel uit uw oor te halen, aangezien deze producten het toestel kunnen beschadigen.

Laat de batterijlade open wanneer u het hoortoestel niet gebruikt, zodat aanwezig vocht kan verdampen. Zorg ervoor dat u het hoortoestel steeds volledig droogt na gebruik. Bewaar het hoortoestel op een veilige, droge en schone plaats.

Uw hoortoestel is bestand tegen water, zweet en stof onder de volgende voorwaarden:

- De batterijlade is volledig gesloten. Zorg ervoor dat er geen voorwerpen zoals een haar tussen de batterijlade zitten wanneer deze gesloten wordt.
- Na blootstelling aan water, zweet of stof moet u het hoortoestel schoonmaken en daarna drogen.
- Het hoortoestel wordt gebruikt en onderhouden zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

**i** Door uw hoortoestel in en om het water te gebruiken, kan de luchtstroom naar de batterijen beperkt worden waardoor het toestel niet meer werkt. Als uw hoortoestel het niet meer doet nadat het in contact is gekomen met water, raadpleeg dan de stappen voor probleemoplossing in hoofdstuk 16.



## 12. Het oorstukje vervangen

Uw hoortoestel is voorzien van een SlimTube en oorstukje.

Controleer het oorstukje en vervang of reinig het als het er vies uitziet of als het volume of de geluidskwaliteit van het hoortoestel achteruit gaat. Als een eartip wordt gebruikt moet die elke 3 maanden vervangen worden.

### Dagelijks

Controleer het oorstukje en de SlimTube op oorsmeer en vochtafzettingen. Reinig de oppervlakken met een pluisvrije doek of gebruik het borsteltje dat bij uw hardcase hoesje voor uw hoortoestel zit. Gebruik nooit reinigingsmiddelen zoals huishoudelijke wasmiddelen, zeep, enz. voor het reinigen van uw hoortoestel. Het wordt afgeraden om deze onderdelen af te spoelen met water, omdat het water in de SlimTube kan achterblijven. Vraag bij uw leverancier om advies wanneer u uw hoortoestel grondig dient te reinigen.

### Wekelijks

reinig het oorstukje met een zachte, vochtige doek of met een speciale reinigingsdoek voor hoortoestellen. Raadpleeg uw audicien voor meer informatie over onderhoud en reiniging.

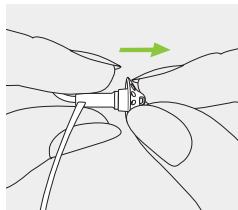
### Maandelijks

Controleer de SlimTube op kleurveranderingen, verharding of scheurtjes. Indien dergelijke veranderingen waargenomen worden, dient de SlimTube vervangen te worden. Raadpleeg hiervoor uw audicien.

## 12.1 Het oorstukje uit de SlimTube verwijderen

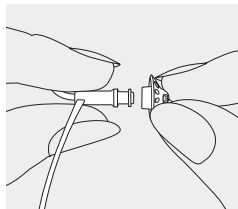
1.

Verwijder het oorstukje uit de SlimTube door de SlimTube in de ene hand te houden en het oorstukje in de andere.



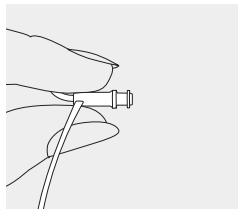
2.

Trek zachtjes aan het oorstukje om het te verwijderen.



3.

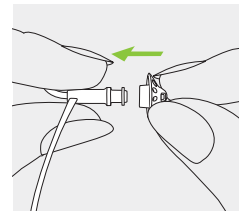
Reinig de SlimTube met een pluisvrije doek.



## 12.2 Het oorstukje op de SlimTube plaatsen

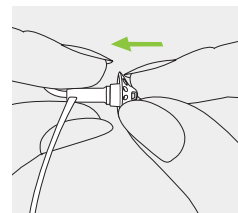
1.

Houd de SlimTube in de ene hand en het oorstukje in de andere.



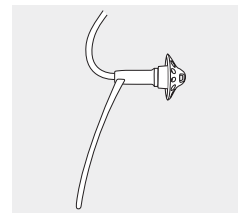
2.

Schuif het oorstukje over de geluidsuitgang.



3.

De SlimTube en het oorstukje zouden perfect in elkaar moeten passen.



## 13. Service en garantievoorwaarden

### Lokale garantie

Informeer bij de audicien bij wie u uw hoortoestel hebt aangeschaft naar de voorwaarden van de plaatselijke garantie.

### Internationale garantie

Sonova AG biedt u vanaf de verkoopdatum een beperkte, internationale garantie van één jaar. Deze beperkte garantie dekt fabrieks- en materiaalfouten in het hoortoestel, maar geen accessoires zoals batterijen, slangen, oorstukjes en externe receivers. De garantie is alleen geldig op vertoon van een aankoopbewijs.

De internationale garantie heeft geen gevolgen voor wettelijke rechten die u eventueel hebt volgens de geldende nationale wetgeving met betrekking tot de verkoop van consumentengoederen.

### Garantiebeperking

Deze garantie dekt geen schade ten gevolge van verkeerd gebruik of onderhoud, blootstelling aan chemicaliën of overmatige belasting. Bij schade die wordt veroorzaakt door derden of door onbevoegde onderhoudscentra vervalt de garantie. Deze garantie omvat geen servicewerkzaamheden die worden verricht door een audicien in zijn werkplaats.

---

Serienummer (linkerzijde):

---

Serienummer (rechterzijde):

---

Aankoopdatum:

---

Geautoriseerde audicien (stempel/handtekening):

## 14. Conformiteitsinformatie

### Europa:

#### Conformiteitsverklaring voor het hoortoestel

Sonova AG verklaart hierbij dat dit product voldoet aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 evenals de Richtlijn inzake radioapparatuur 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is verkrijgbaar bij de fabrikant of de plaatselijke vertegenwoordiger van Phonak. Kijk voor de adressen op [www.phonak.com/en-int/certificates](http://www.phonak.com/en-int/certificates) (Phonak-vestigingen wereldwijd).

### Australië/Nieuw-Zeeland:



R-NZ

Geeft aan of een apparaat voldoet aan het betreffende radiospectrumbeheer (RSM) en aan de wetgevingen van de Australische communicatie- en media-autoriteit (ACMA) voor de wettelijke verkoop in Nieuw-Zeeland en Australië. Het nalevingsetiket R-NZ is voor radioproducten die worden geleverd voor de Nieuw-Zeelandse markt onder conformiteitsniveau A1.

Het draadloze model op pagina 2 is gecertificeerd onder:

#### Roger Focus II-312

VS	FCC ID: KWC-BST
Canada	IC: 2262A-BST

#### Kennisgeving 1:

Dit toestel voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels en aan ISED van Industry Canada. De werking moet voldoen aan de volgende twee voorwaarden:

- 1) dit toestel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
- 2) dit apparaat dient ontvangen interferentie te accepteren, ook interferentie die ongewenst functioneren kan veroorzaken.

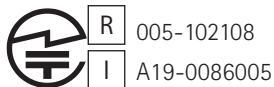
#### Kennisgeving 2:

Wijzigingen of modificaties aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Sonova AG kunnen de FCC-machtiging voor het gebruik van dit apparaat ongeldig maken.

### Kennisgeving 3:

#### Naleving van de Japanse radiowet en de Japanse telecommunicatiewet voor zakelijke doeleinden

Dit apparaat voldoet aan de Japanse radiowet (電波法) en de Japanse telecommunicatiewet (電気通信事業法). Dit apparaat mag niet worden gewijzigd (anders is het toegewezen identificatienummer niet meer geldig).



### Kennisgeving 4:

Dit toestel is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een klasse B digitaal apparaat, conform Deel 15 van de FCC-voorschriften en de norm ICES-003 van Industry Canada.

Deze beperkingen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in een woonomgeving. Dit toestel genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan dit apparaat schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Het is echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie in een bepaalde

installatie zal optreden. Als dit toestel hinderlijke interferentie op radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

### Kennisgeving 5:

Het apparaat voldoet aan de draagbare RF-blootstellingsvereisten zoals vermeld in RSS 102 en FCC 47 CFR Part 2.1093 voor een gebruiksafstand gelijk aan of groter dan 0,5 mm.

## Radio-informatie over uw hoortoestel

Antennetype	Gebogen resonantie-antenne
Bedrijfsfrequentie	2,4-2,48 GHz
Modulatie	GFSK
Uitgestraald vermogen	< 1 mW
<b>Bluetooth®</b>	
Bereik	Ca. 1 m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Ondersteunde profielen	Bluetooth LE, directe modus

## Elektromagnetische emissies

Verklaring van de fabrikant: het hoortoestel is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgevingen. De gebruiker moet er zeker van zijn dat ze in zulke omgevingen gebruikt worden.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgevingsbegeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het hoortoestel genereert of gebruikt RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het hoortoestel is geschikt voor gebruik in woonhuizen en in bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.

## Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	IEC60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatie-sche ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact	+/- 8 kV contact
	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht
Uitgestraalde RF-elektro- magnetisch veldimmuniteits- test IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheid magnetisch veld IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz afwijking; 1 kHz sine	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz afwijking; 1 kHz sine
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz

Immunitiestest	IEC60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Nominale vermogensfrequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Behuizingspoort-immuniteit naar nabije magnetische velden IEC 61000-4-39	Testfrequentie 30 kHz, modulatie: CW, Immunitiestestniveau 8	Testfrequentie 30 kHz, modulatie: CW, Immunitiestestniveau 8
	Testfrequentie 134, 2 kHz, Pulsmodulatie: 2,1 kHz, Immunitiestestniveau 65	Testfrequentie 134, 2 kHz, Pulsmodulatie: 2,1 kHz, Immunitiestestniveau 65
	Testfrequentie 13,56 kHz, Pulsmodulatie: 50 kHz, Immunitiestestniveau 7,5	Testfrequentie 13,56 kHz, Pulsmodulatie: 50 kHz, Immunitiestestniveau 7,5

## 15. Informatie en beschrijving van symbolen



XXXX

Met het CE-symbool bevestigt Sonova AG dat dit product, met inbegrip van de accessoires, voldoet aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 en aan de Richtlijn inzake radioapparatuur 2014/53/EU. De nummers na het CE-symbool komen overeen met de code van de gecertificeerde instellingen die geraadpleegd zijn voor de bovengenoemde verordening en richtlijn.



Dit symbool geeft aan dat de producten beschreven in deze gebruiksaanwijzing voldoen aan de vereisten voor een toegepast onderdeel van Type B van EN 60601-1. Het oppervlak van het hoortoestel is gespecificeerd als een toepassingsonderdeel van type B.



Toont de fabrikant van het medische instrument, zoals gedefinieerd in de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.



Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.

EC REP

Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese Unie aan. De EU-vertegenwoordiger is ook de importeur voor de Europese Unie.

EU REP



Dit symbool geeft aan dat het belangrijk is dat de lezer de relevante informatie in deze gebruiksaanwijzingen leest en toepast.



Dit symbool geeft aan dat het belangrijk is dat de gebruiker de relevante waarschuwingsberichten in deze gebruiksaanwijzingen aandachtig leest.



Dit symbool geeft aan dat het voor de gebruiker belangrijk is om de relevante waarschuwingen met betrekking tot batterijen in deze gebruiksaanwijzingen in acht te nemen.



Belangrijke informatie voor de bediening en veiligheid van het product.

FC

Dit symbool geeft aan dat de elektromagnetische interferentie van het apparaat zich onder de limieten bevindt die zijn goedgekeurd door de Federal Communications Commission in de VS.



Geeft aan of een apparaat voldoet aan het betreffende radiospectrumbeheer (RSM) en aan de wetgevingen van de Australische communicatie- en media-autoriteit (ACMA) voor de wettelijke verkoop in Nieuw-Zeeland en Australië.



Bluetooth® Het woordmerk en het logo Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc.; deze merken worden door Sonova AG onder licentie gebruikt. Overige handelsmerken en handelsnamen behoren toe aan de betreffende eigenaars.



Japanse aanduiding voor gecertificeerde radioapparatuur.

SN

Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

REF

Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

MD

Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.

---

**IP68** Toegangsbeschermingsscore. IP68 beschermingsgraad geeft aan dat het hoortoestel water- en stofbestendig is. Het hoortoestel heeft de tests van onophoudelijke onderdompeling in 1 meter zoet water gedurende 60 minuten en 8 uur in een stofkamer goed doorstaan volgens de standaard IEC60529.

---



Geeft de temperatuurbereiken aan waaraan het medische apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.

---



Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.

---



Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

---



Tijdens het transport droog houden.

---



Dit symbool geeft aan dat een hulpmiddel niet veilig is voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (MR) (bijvoorbeeld tijdens een MRI-scan).

---



Dit symbool met de doorgekruiste vuilnisbak geeft aan dat zowel dit hoortoestel als de batterijen niet in het restafval mogen worden gegooid. Gelieve een oud of ongebruikt hoortoestel in te leveren bij een stortplaats voor elektronisch afval, of het hoortoestel te overhandigen aan uw audicien voor verwijdering. Bescherm het milieu en uw gezondheid door afval op de juiste manier weg te werpen.

Voor EU-landen: volgens EU-regelgeving is het verplicht om batterijen te recyclen om ervoor te zorgen dat ze op een veilige en milieuvriendelijke manier worden verwijderd. Als consument bent u wettelijk verplicht deze batterijen in te leveren bij plaatselijke erkende recyclingcentra. Batterijen kunnen rechtstreeks naar een recyclingcentrum worden gebracht of u kunt bij uw audicien navragen of deze recyclemogelijkheden heeft. Door deze richtlijnen te volgen, helpt u niet alleen het milieu te beschermen, maar voldoet u ook aan de EU-wetgeving die is ontworpen om de negatieve effecten van afvalbatterijen te beperken.

---

## 16. Probleemoplossing

Oorzaak	Wat te doen?
<b>Probleem:</b> het hoortoestel werkt niet	
Lege batterij	Vervang de batterij (hoofdstuk 5)
Oorstukje verstopt.	Oorstukje reinigen (hoofdstuk 12)
Batterij is niet juist geplaatst	Plaats de batterij op de juiste wijze (hoofdstuk 5)
Hoortoestel	Schakel het hoortoestel in door de batterijlade dicht te doen (hoofdstuk 5)

<b>Probleem:</b> het hoortoestel staat te hard	
Volume is te luid	Verlaag het volume (hoofdstuk 8)

<b>Probleem:</b> het hoortoestel staat niet hard genoeg of vervormt	
Batterij is bijna leeg	Vervang de batterij (hoofdstuk 5)
Oorstukje verstopt.	Oorstukje reinigen (hoofdstuk 12)
Volume is te zacht	Verhoog het volume (hoofdstuk 8)
Batterij leeg signaal	Vervang binnen 30 minuten de batterij (hoofdstuk 5)

Oorzaak	Wat te doen?
<b>Probleem:</b> het hoortoestel laat twee piepjes horen	
Vocht op batterij of hoortoestel	Neem de batterij en het hoortoestel met een droge doek af

<b>Probleem:</b> het hoortoestel schakelt in en uit (met tussenpozen)	
Lege batterij	Vervang de batterij (hoofdstuk 5)

<b>Probleem:</b> het indicatorlampje knippert niet	
Batterij is niet juist geplaatst	Plaats de batterij op de juiste wijze (hoofdstuk 5)

❗ Indien het probleem blijft aanhouden, neem contact op met uw audicien voor verdere hulp.

## 17. Belangrijke veiligheidsinformatie

Lees de relevante veiligheidsinformatie en informatie over gebruiksbependingen op de volgende pagina's voor u uw hoortoestel in gebruik neemt.

### **Beoogd gebruik**

Dit apparaat is bedoeld om geluid te verwerken en naar de oren te zenden om luister- en communicatieproblemen te compenseren.

### **Doelgroep:**

Bedoeld voor personen die hulp nodig hebben bij het luisteren. Voor personen met een ontwikkelings- of geestelijke achterstand is continu toezicht door een verzorger vereist. Een audicien is verantwoordelijk voor de aanpassing van het toestel.

### **Beoogde klinische indicatie**

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door personen met een normaal gehoor met Auditieve Verwerkingsstoornis (APD) of Autisme Spectrum Stoornis (ASS). Het kan ook worden gebruikt op het gezonde oor van personen met éézijdig gehoorverlies (UHL).

### **Medische contra-indicaties**

Contra-indicaties voor gebruik omvatten bilateraal gehoorverlies, tekenen van actieve of chronische pathologie van het midden- of buitenoor, chronische drainage of afscheiding en tekenen van chronische ontsteking.

### **Beoogde cliëntpopulatie**

De beoogde cliëntpopulatie bestaat voornamelijk uit personen ouder dan 36 maanden die voldoen aan de klinische indicaties van het hoortoestel.

### **Klinisch voordeel**

Verbetert de waarneming van gerichte spraak in complexe luisteromgevingen.

### **Bijwerkingen:**

Fysiologische bijwerkingen van hoortoestellen, zoals tinnitus, duizeligheid, ophoping van cerumen, te hoge druk, transpireren of vocht, blaren, jeuk en/of uitslag, prop of verstopping en de gevolgen hiervan zoals hoofdpijn en/of oorpijn kunnen worden verholpen door uw audicien.

**De primaire criteria om een cliënt door te sturen voor een medische of andere specialistische beoordeling en/of behandeling zijn:**

- Zichtbare aangeboren of traumatische misvorming van het oor;
- Geschiedenis van actieve drainage van het oor in de afgelopen 90 dagen;
- Geschiedenis van plotseling of snel progressief gehoorverlies in één of beide oren in de afgelopen 90 dagen;
- Acute of chronische duizeligheid;
- Audiometrische lucht-botspleet gelijk aan of groter dan 15 dB bij 500 Hz, 1000 Hz en 2000 Hz;
- Zichtbaar bewijs van een significante accumulatie van cerumen of een vreemd voorwerp in de gehoorgang;
- Pijn of ongemak in het oor;
- Abnormaal uiterlijk van het trommelvlies en de gehoorgang, zoals:
  - Ontsteking van de uitwendige gehoorgang;
  - Geperforeerd trommelvlies;
  - Andere abnormaliteiten die volgens de audicien reden tot medische zorg zijn




Ieder ernstig incident als gevolg van het hoortoestel moet worden gemeld bij de vertegenwoordiger van de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land van verblijf. Een ernstig incident wordt beschreven als een incident dat direct of indirect tot het volgende heeft geleid, kan hebben geleid, of kan leiden:


- a) het overlijden van een cliënt, gebruiker of andere persoon
- b) de tijdelijke of permanente drastische achteruitgang van de gezondheid van een cliënt, gebruiker of andere persoon
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid



Neem contact op met de fabrikant of een vertegenwoordiger om onverwacht functioneren of een onverwachte gebeurtenis te melden.

## 17.1 Waarschuwingen

- ⚠ Uw apparaat werkt met een frequentiebereik van tussen de 2,4 en 2,48 GHz. Voordat u vertrekt met het vliegtuig, dient u bij de luchtvaartmaatschappij te controleren of het apparaat uitgeschakeld moet worden.
- ⚠ Wijzigingen aan het hoortoestel die niet uitdrukkelijk goedgekeurd zijn door Sonova AG zijn niet toegestaan. Deze wijzigingen kunnen uw gehoor of het hoortoestel beschadigen.
- ⚠ Gebruik het hoortoestel niet in explosieve omgevingen (mijnen of industriële gebieden met explosiegevaar, zuurstofrijke gebieden of gebieden waarin ontvlambare anesthetica worden gebruikt) of waarin elektronische apparatuur verboden is. Het hulpmiddel is niet ATEX-gecertificeerd.
- ⚠ Het oorstukje moet elke drie maanden vervangen worden, of eerder als het stijf of poreus wordt. Dit voorkomt dat het oorstukje losraakt bij het inbrengen of verwijderen en vast komt te zitten in uw oor. Het wordt ten zeerste aanbevolen om een arts te raadplegen voor een veilige verwijdering in het onwaarschijnlijke geval dat dit onderdeel vast komt te zitten in uw gehoorgang.
- ⚠ Indien u pijn voelt in of achter uw oor, indien het oor ontstoken raakt of als er huidirritatie en meer opeenhoping van oorsmeer plaatsvindt, dient u uw audicien of arts te raadplegen.
- ⚠ Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op meer dan 30 cm van elk onderdeel van het hoortoestel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Indien dit niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- ⚠ Het gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien het kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik toch nodig is, moeten dit toestel en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze nog wel goed werken.
- ⚠ In zeer uitzonderlijke gevallen kan een niet goed bevestigde eartip achterblijven in de gehoorgang wanneer u het hoortoestel uit het oor haalt. Het wordt ten zeerste aanbevolen om een arts te raadplegen voor een veilige verwijdering in het onwaarschijnlijke geval dat dit onderdeel vast komt te zitten in uw gehoorgang.

-  Het onderstaande is alleen van toepassing op personen met geïmplanteerde medische apparaten die actief zijn (bijv. pacemakers, defibrillator, etc.):
- Houd het hoortoestel op minstens 15 cm afstand van het actieve implantaatsysteem. Als u enige interferentie ondervindt, dient u het hoortoestel niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de fabrikant van het actieve implantaatsysteem. Interferentie kan ook veroorzaakt worden door elektrische leidingen, elektrostatische ontlading, metaaldetectorpoorten op de luchthaven, etc.
  - Houd de magneten (bijv. batterij hulpstuk, EasyPhone-magneet, etc.) op minstens 15 cm afstand van het actieve implantaatsysteem.
-  Het gebruik van accessoires, transducers en kabels, anders dan degene die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of meegeleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuiste werking.
-  Indien dit apparaat wordt gebruikt door kinderen en personen met een verstandelijke beperking, dienen zij te allen tijde onder toezicht te worden gehouden om hun veiligheid te garanderen.

 **WAARSCHUWING:** De batterijen in het apparaat zijn gevaarlijk en kunnen leiden tot ernstig letsel na het inslikken of het plaatsen in het lichaam/een lichaamsdeel, ongeacht of de batterij gebruikt of nieuw is! Houd buiten bereik van kinderen, mensen met cognitieve beperkingen of huisdieren. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u vermoedt dat er een batterij is ingeslikt of in het lichaam/een lichaamsdeel is geplaatst. Niet afwachten!

-  Het hoortoestel mag niet uitgerust worden met eartips wanneer het gebruikt wordt door cliënten met een geperforeerd trommelvlies, ontstoken gehoorgang of wanneer de holtes van het middenoor op een andere manier blootliggen. In het onwaarschijnlijke geval dat een deel van dit product in de gehoorgang blijft zitten, wordt er sterk aanbevolen om een medisch specialist te raadplegen voor een veilige verwijdering.
-  Gebruik het apparaat alleen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Wanneer deze niet in acht worden genomen, kan het hoortoestel warm worden, wat in het ergste geval kan leiden tot brandwonden.
-  Informeer uw audicien en neem contact op met uw arts als u jeuk, roodheid, blaren, opzwellen of een ontsteking ervaart in of rond uw oren.

- ⚠️ Speciale medische en tandheelkundige onderzoeken waarbij blootstelling aan straling noodzakelijk is, kunnen de juiste werking van uw hoortoestellen beïnvloeden. Neem de hoortoestellen uit en houd deze buiten de onderzoeksruimte in het geval van:
- Medisch of tandheelkundig onderzoek met röntgenstraling (inclusief CT-scan)
  - Medische onderzoeken met MRI/NMRI-scans waarbij magnetische velden worden gegenereerd.
- Het is niet noodzakelijk de hoortoestellen voor het passeren van een detectiepoort (luchthaven etc.) te verwijderen. Als hierbij al röntgenstraling wordt gebruikt, is dit een zeer lage dosis en zal deze geen invloed hebben op de werking van de hoortoestellen.
- ⚠️ Hoortoestellen en hun onderdelen moeten buiten het bereik worden gehouden van kinderen en iedereen die ze zou kunnen inslikken, erdoor zou kunnen stikken of zichzelf er op een andere manier mee zou kunnen verwonden. Neem bij inslikken direct contact op met een arts of ziekenhuis, aangezien het hoortoestel of onderdelen ervan giftig kunnen zijn. In geval van verstikking onmiddellijk behandelen of contact opnemen met de hulpdiensten.

- ⚠️ Cliënten bij wie een magnetische, extern programmeerbare CSF-shuntklep is geïmplanteerd, kunnen een onbedoelde wijziging in hun klepinstelling ervaren wanneer zij worden blootgesteld aan sterke magnetische velden. De ontvanger van het hoortoestel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven, bevat statische magneten. Zorg voor ongeveer 5 cm afstand tussen de magneten en de locatie van de geïmplanteerde shuntklep.

## 17.2 Informatie over de veiligheid van het product

- ⓘ Dit hoortoestel is vochbestendig maar niet waterdicht. Het is bestand tegen normale activiteiten en incidentele onvoorziene blootstelling aan extreme omstandigheden. Dompel uw hoortoestel nooit onder in water! Dit hoortoestel is niet specifiek ontworpen om meerdere malen voor langere periodes onder water gedompeld te worden, bijvoorbeeld tijdens activiteiten als zwemmen of een bad nemen. Verwijder uw hoortoestel altijd voordat u deze activiteiten gaat ondernemen, aangezien het gevoelige elektronische onderdelen bevat.

- ① Bescherm uw hoortoestel tegen hitte en zonlicht (laat het nooit in de buurt van een raam of in de auto liggen). Gebruik nooit een magnetron of ander verwarmingstoestel om uw toestel te drogen (wegens risico op brand of ontploffing). Vraag uw audicien naar geschikte droogmethoden.
- ① Laat de batterijlade open wanneer u het hoortoestel niet gebruikt, zodat aanwezig vocht kan verdampen. Zorg ervoor dat u het hoortoestel steeds volledig droogt na gebruik. Bewaar het hoortoestel op een veilige, droge en schone plaats.
- ① Als u uw hoortoestel gedurende langere tijd niet gebruikt, bewaart u deze in een opbergdoosje met droogcapsule of op een goed geventileerde locatie. Hierdoor kan vocht uit uw hoortoestel verdampen en wordt een potentiële impact op de prestaties voorkomen.
- ① De batterijen die in dit hoortoestel gebruikt worden, mogen de 1,5 volt niet overschrijden. Gebruik geen zilver-zink- of oplaadbare Li-ion-batterijen (lithium-ion). Deze kunnen ernstige schade aan uw hoortoestel veroorzaken. In de tabel in hoofdstuk 5 kunt u precies zien welk type batterij geschikt is voor uw type hoortoestel.

- ① Verwijder de batterij indien u het hoortoestel langere tijd niet gebruikt.
- ① Zorg ervoor dat u het hoortoestel steeds volledig droogt na gebruik. Bewaar het hoortoestel op een veilige, droge en schone plaats.
- ① Laat uw toestel niet vallen! Het apparaat kan beschadigd raken wanneer het op een hard oppervlak valt.
- ① Was of reinig de microfooningangen nooit. Dit kan leiden tot verlies van de speciale akoestische eigenschappen.
- ① Houd het toestel buiten bereik van een inductiekookplaat. Geleidende onderdelen in het toestel kunnen de inductie-energie absorberen, wat leidt tot thermische vernietiging.
- ① Gebruik altijd nieuwe batterijen voor uw hoortoestel. Als een batterij lekt, vervang deze dan onmiddellijk door een nieuwe om huidirritatie te voorkomen. U kunt gebruikte batterijen inleveren bij uw audicien.
- ① Gebruik uw apparaat niet in gebieden waar elektronische apparatuur verboden is.

Uw audicien:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20  
70736 Fellbach-Oeffingen  
Duitsland



**Fabrikant:**

Sonova AG  
Laubisrütistrasse 28  
CH-8712 Stäfa  
Zwitserland  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)



029-3391-07/V1.00/2026-01/NLG © 2026 Sonova AG All rights reserved

**sonova**  
HEAR THE WORLD

