

# Phonak CROS P

Gebruiksaanwijzing



Phonak CROS P-13



A Sonova brand

**PHONAK**  
life is on

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op:

**CROS-toestel model**

Phonak CROS P-13

CE-markering toegepast

2021



## Details over uw CROS-toestel

- ① Indien geen van de vakjes is aangekruist en u weet niet welk model CROS-toestel u heeft, dient u dit na te vragen bij uw audicien.
- ① Uw CROS-toestel werkt binnen het frequentiebereik van 2,4 en 2,48 GHz. Voordat u vertrekt met het vliegtuig, dient u bij de luchtvaartmaatschappij te controleren of de toestellen in de vliegtuigmodus moeten worden gezet. Zie hoofdstuk 11.

### CROS-toestelmodellen

- CROS P-13

### Batterijtype

13

### Oorstukjes

- Dome
- SlimTip
- CROS Tip

Uw CROS-toestel 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 om u te helpen verbonden te blijven met de schoonheid van geluid! 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 CROS-toestel optimaal kunt gebruiken. Voor het gebruik van dit toestel is geen training vereist. Een audicien helpt u dit CROS-toestel tijdens het aanpasgesprek te configureren op basis van uw individuele behoeften.

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

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

# Inhoud

## **Uw CROS-toestel**

- |                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 1. Snelgids                        | 8  |
| 2. Onderdelen van het CROS-toestel | 10 |

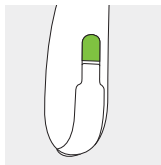
## **Het CROS-toestel gebruiken**

- |   |    |
|---|----|
| 3. Markeringen voor links en rechts op CROS-toestel | 12 |
| 4. Aan/uit  | 13 |
| 5. Batterijen                                       | 14 |
| 6. Het CROS-toestel plaatsen                        | 16 |
| 7. Het CROS-toestel verwijderen                     | 17 |
| 8. Multifunctieknop                                 | 18 |
| 9. Verbindingsoverzicht                             | 19 |
| 10. Eerste koppeling                                | 20 |
| 11. Telefoongesprekken                              | 23 |

12. Vliegtuigmodus	27
<b>Nadere informatie</b>	
13. Gebruiks-, transport- en opslagomstandigheden	29
14. Onderhoud en verzorging	30
15. Het oorstukje van de slang vervangen	33
16. Service en garantievoorwaarden	35
17. Conformiteitsinformatie	37
18. Informatie en beschrijving van symbolen	44
19. Problemen oplossen	50
20. Belangrijke veiligheidsinformatie	52

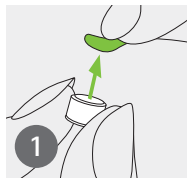
# 1. Snelgids

## Markeringen links en rechts

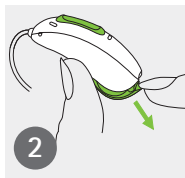


Blauwe markering voor de **linkerzijde**.  
Rode markering voor de **rechterzijde**.

## Batterijen vervangen



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



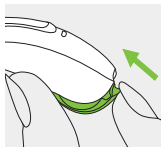
Open de batterijlade.



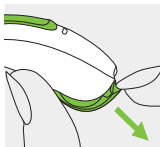
Plaats de batterij in de batterijlade met het '+'-symbool naar boven gericht.



## Aan/uit

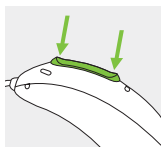


Aan



Uit

## Multifunctieknop

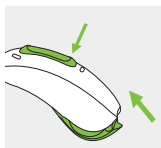


De knop heeft verschillende functies.

Hij fungeert als volumeregelaar in afwezigheid van draadloze transmissie van geluid vanuit het CROS-toestel naar het hoortoestel, als balansregelaar wanneer er draadloze transmissie van geluid vanuit het CROS-toestel naar het hoortoestel is en/of als programmawisselaar afhankelijk van de programmering van het CROS-toestel. De programmering staat vermeld in uw persoonlijke instructies.

Indien het hoortoestel is gekoppeld aan een telefoon met Bluetooth<sup>®</sup>, wordt een oproep geaccepteerd met een korte druk op de knop en wordt een oproep geweigerd door de knop ingedrukt te houden.

## Vliegtuigmodus



Om de vliegtuigmodus in te schakelen, sluit u de batterijlade terwijl u de drukknop indrukt en deze vervolgens nog 7 seconden ingedrukt houdt.

Om de vliegtuigmodus uit te schakelen, hoeft u alleen de batterijlade te openen en sluiten.

## 2. Onderdelen van het CROS-toestel

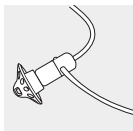
In de onderstaande afbeeldingen worden de modellen CROS-toestellen weergegeven die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. U kunt uw persoonlijke model identificeren door 'Details over uw CROS-toestel' te bekijken op pagina 3.

Het Phonak CROS-toestel biedt hulp bij onbehandelbaar gehoorverlies aan één zijde. Het wordt achter het slechthorende oor geplaatst, en verstuurt geluid naar het Phonak-hoortoestel op het andere oor.

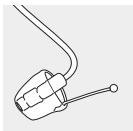
Phonak CROS-toestel + Phonak-hoortoestel =  
Phonak CROS-systeem

**i** Phonak CROS P werkt uitsluitend in combinatie met een Phonak Audéo™ P-hoortoestel als ontvanger.

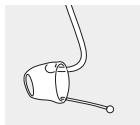
## Mogelijke oorstukjes



Dome

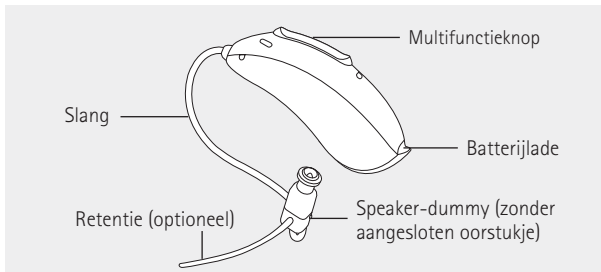


SlimTip



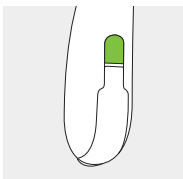
CROS Tip

## CROS P-13



### 3. Markeringen voor links en rechts op CROS-toestel

Aan de achterzijde van het CROS-toestel en op de speaker-dummy bevindt zich een blauwe of een rode markering. Dit geeft aan of het CROS-toestel voor het linker- of het rechteroor is bestemd



Blauwe markering voor de **linkerzijde**.

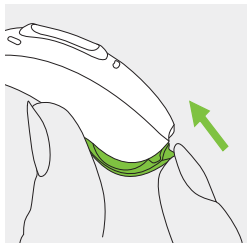
Rode markering voor de **rechterzijde**.

## 4. Aan/uit

De batterijlade is ook de aan/uit-schakelaar.

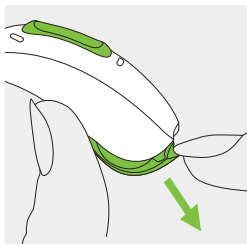
1.

Gesloten batterijlade =  
CROS-toestel staat **aan**



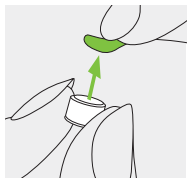
2.

Open batterijlade =  
CROS-toestel staat **uit**

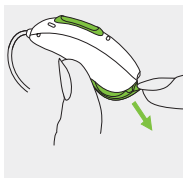


ⓘ U kunt bij het inschakelen van het CROS-toestel een opstartmelodie in het hoortoestel horen.

## 5. Batterijen



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



**2.** Open de batterijlade.



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

**i** 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. Als de batterij verkeerd geplaatst is, zal het CROS-toestel niet werken en kan de batterijlade beschadigd raken.



Batterij bijna leeg: Wanneer de batterij bijna leeg is, krijgt u twee piepjes te horen. U heeft dan nog ongeveer 30 minuten om de batterij te vervangen (dit kan verschillen, afhankelijk van de instellingen van het hoortoestel en de batterij). Wij raden aan om altijd een nieuwe batterij bij de hand te hebben.

## Vervangende batterij

Dit CROS-toestel werkt op een zink-luchtbatterij van maat 13. Stel de juiste batterijmaat vast op basis van de volgende tabel.

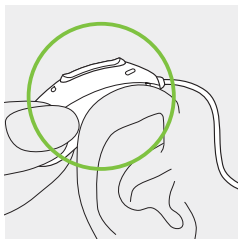
Model	Zink- luchtbatterij- formaat	Kleurmarkering op verpakking	IEC- code	ANSI- code
Phonak CROS P-13T	13	oranje	PR48	7000ZD

**i** Zorg ervoor dat u het juiste type batterij in uw CROS-toestel gebruikt (zink-lucht). Lees ook hoofdstuk 20.2 voor meer informatie over productveiligheid.

## 6. Het CROS-toestel plaatsen

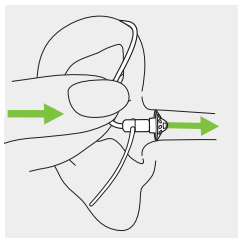
1.

Plaats het CROS-toestel achter uw oor.



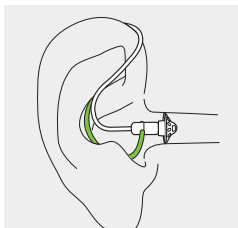
2.

Plaats het oorstukje in de gehoorgang.



3.

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

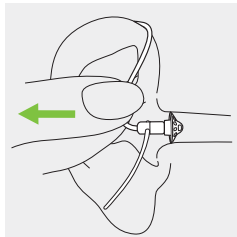




## 7. Het CROS-toestel verwijderen

### 1.

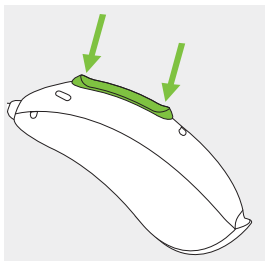
Trek aan de bocht van de slang en verwijder het CROS-toestel van achter het oor vandaan.



## 8. Multifunctieknop

De Multifunctieknop heeft verschillende functies.

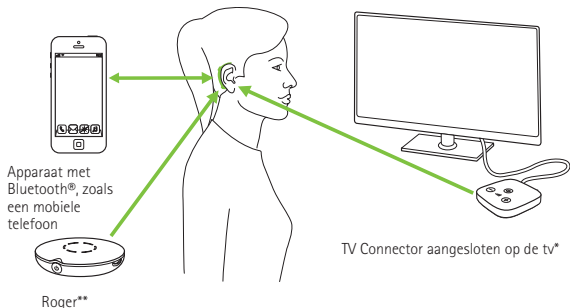
Hij fungeert als volumeregelaar in afwezigheid van draadloze transmissie van geluid vanuit het CROS-toestel naar het hoortoestel, als balansregelaar wanneer er draadloze transmissie van geluid vanuit het CROS-toestel naar het hoortoestel is en/of als programmawisselaar afhankelijk van de programmering van het CROS-toestel. De instellingen staan vermeld in uw persoonlijke 'CROS-toestelinstructies'. Vraag uw audicien om een kopie van deze informatie.



Indien het CROS-toestel is gekoppeld aan een telefoon met Bluetooth, wordt een oproep geaccepteerd met een korte druk op het bovenste of onderste gedeelte van de knop en wordt een oproep geweigerd door de knop ingedrukt te houden (zie hoofdstuk 11).

## 9. Verbindingsoverzicht

In de onderstaande afbeelding worden de verbindingsopties voor uw CROS-toestel weergegeven.



Het woordmerk en het logo Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc.; deze merken worden door Sonova AG onder licentie gebruikt.

\* De TV Connector kan op elke audiobron worden aangesloten zoals een tv, pc of een hifi-systeem.

\*\* Er kunnen ook draadloze Roger microfoons aan uw CROS-toestel worden gekoppeld.

## 10. Eerste koppeling

### 10.1 Eerste koppeling met een apparaat met Bluetooth®

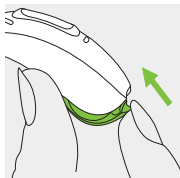
- ① U hoeft de koppelprocedure slechts eenmaal uit te voeren voor elk apparaat met draadloze Bluetooth-technologie. Na de eerste koppeling wordt uw CROS-systeem automatisch verbonden met het apparaat. De eerste koppeling kan tot 2 minuten duren.

#### 1.

Controleer op het apparaat (bijv. telefoon) of draadloze Bluetooth-technologie is ingeschakeld en zoek naar Bluetooth-apparaten in het menu met verbindinginstellingen.

#### 2.

Schakel zowel het hoortoestel als CROS-toestel in. U heeft nu 3 minuten de tijd om uw CROS-systeem te koppelen aan uw apparaat.



### 3.

Op uw apparaat wordt een lijst met Bluetooth-apparaten weergegeven. Selecteer het hoortoestel uit de lijst om het CROS-systeem te koppelen aan het apparaat. Een pieptoon bevestigt dat het koppelen is gelukt.

- ① Voor meer informatie over het koppelen via draadloze Bluetooth-technologie, die specifiek van toepassing is op een aantal van de populairste telefoons, gaat u naar:  
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>

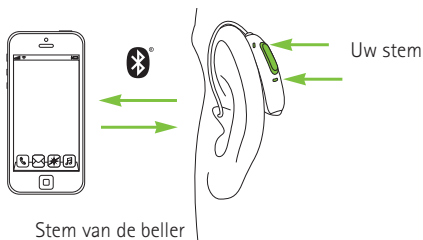
## 10.2 Het apparaat verbinden

Nadat uw CROS-systeem aan uw apparaat is gekoppeld, maakt het automatisch opnieuw verbinding wanneer het wordt ingeschakeld.

- ① De verbinding blijft behouden zolang het apparaat AAN staat en binnen het bereik ligt.
- ① Uw CROS-systeem kan met één apparaat tegelijk worden verbonden en aan maximaal acht apparaten worden gekoppeld.

## 11. Telefoongesprekken

Uw CROS-systeem maakt direct verbinding met Bluetooth-telefoons. Wanneer het toestel is verbonden met uw telefoon, hoort u de stem van de beller rechtstreeks in uw hoortoestellen. Uw stem wordt opgevangen door de hoortoestelmicrofoons en naar de telefoon verstuurd.



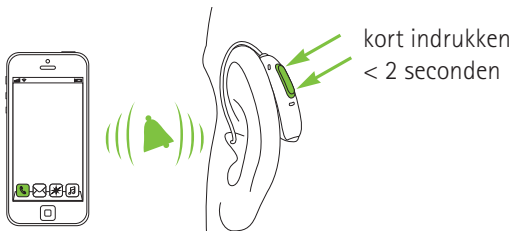
## 11.1 Een telefoongesprek voeren

Voer het telefoonnummer in en druk op de knop Bellen. U hoort de kiestoon via uw hoortoestellen. Uw stem wordt opgevangen door de hoortoestelmicrofoons en naar de telefoon verstuurd.

## 11.2 Een telefoongesprek aannemen

Wanneer u een oproep ontvangt, hoort u een beltoon via de hoortoestellen.

De oproep kan worden aangenomen door een korte druk op het bovenste of onderste gedeelte van de multifunctieknop op het CROS-hoortoestel (minder dan 2 seconden) of rechtstreeks via uw telefoon.





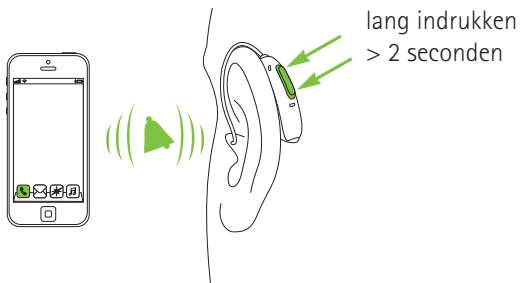
### 11.3 Een telefoongesprek beëindigen

Een gesprek kan worden beëindigd door het bovenste of onderste gedeelte van de multifunctieknop op het hoortoestel of CROS-toestel ingedrukt te houden (meer dan 2 seconden) of rechtstreeks via uw telefoon.



## 11.4 Een telefoongesprek weigeren

Een binnenkomende oproep kan worden geweigerd door het bovenste of onderste gedeelte van de multifunctieknop op het CROS-hoortoestel ingedrukt te houden (meer dan 2 seconden) of rechtstreeks via uw telefoon.



## 12. Vliegtuigmodus

Uw CROS-systeem werkt binnen het frequentiebereik van 2,4 en 2,48 GHz. Sommige luchtvaartmaatschappijen vereisen dat alle toestellen in vliegtuigmodus worden gezet. Door de vliegtuigmodus in te schakelen, worden de normale hoortoestelfuncties niet uitgeschakeld, maar worden alleen de Bluetooth-connectiviteitsfuncties uitgeschakeld, waaronder de draadloze transmissie van geluid vanuit het CROS-toestel naar het hoortoestel op het andere oor.

### 12.1 Vliegtuigmodus inschakelen

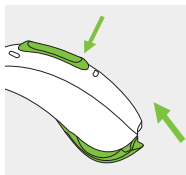
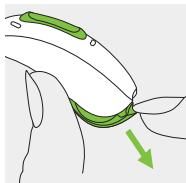
Voer het volgende uit om de draadloze functies in elk toestel uit te schakelen en de vliegtuigmodus te activeren:

1.

Open de batterijlade.

2.

Sluit de batterijlade terwijl u het onderste gedeelte van de multifunctieknop op het CROS-toestel indrukt en deze vervolgens nog 7 seconden ingedrukt houdt.



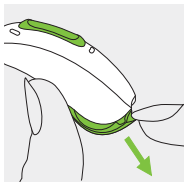
In de vliegtuigmodus kan uw CROS-systeem niet direct verbinding maken met uw telefoon.

## 12.2 Vliegtuigmodus uitschakelen

Voer het volgende uit om de draadloze functies in elk toestel in te schakelen en de vliegtuigmodus af te sluiten:

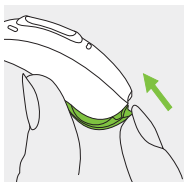
1.

Open de batterijlade.



2.

Sluit de batterijlade van het CROS-toestel weer.



## 13. Gebruiks-, transport- en opslagomstandigheden

Het product is, wanneer het wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is, ontworpen voor een probleemloze werking zonder beperkingen, tenzij anders aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.

Zorg ervoor dat u het CROS-toestel in overeenstemming met de volgende omstandigheden gebruikt, vervoert en opslaat:

	<b>Gebruik</b>	<b>Transport</b>	<b>Opslag</b>
<b>Temperatuur</b>	+5 °C tot +40 °C	-20 tot +60 °C (-4 tot 140 °F)	-20 °C tot +60 °C
<b>Vochtigheid</b>	30% tot 85% (niet-condenserend)	0% tot 90% (niet-condenserend)	0% tot 70% (niet-condenserend)
<b>Atmosfeer druk</b>	500 tot 1060 hPa	500 tot 1060 hPa	500 tot 1060 hPa

Dit CROS-toestel 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 CROS-toestel mag nooit worden blootgesteld aan chloorwater, zeep, zout water of andere vloeistoffen met chemische bestanddelen.

## 14. Onderhoud en verzorging

Een degelijke en regelmatige verzorging van uw CROS-toestel draagt bij aan uitstekende prestaties en een lange levensduur ervan. Om een lange productlevensduur te garanderen, biedt Sonova AG een minimale onderhoudsperiode van vijf jaar na de uitfasering van het betreffende CROS-toestel.

Gelieve de volgende specificaties te gebruiken als richtlijn. Zie hoofdstuk 20.2 voor meer informatie over productveiligheid.

### **Algemene informatie**

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

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

Uw CROS-toestel is bestand tegen vocht, 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 CROS-toestel schoonmaken en drogen.
- Het CROS-toestel wordt gebruikt en onderhouden zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

ⓘ Als u uw CROS-toestel in en om water gebruikt, kan de luchtstroom naar de batterijen beperkt worden waardoor het toestel niet meer werkt. Als uw CROS-toestel het niet meer doet nadat het in contact is gekomen met water, raadpleeg dan de stappen voor probleemoplossing in hoofdstuk 19.

## **Dagelijks**

Inspecteer het oorstukje op oorsmeer en vochtafzettingen en reinig de oppervlakken met een pluisvrije doek.

Gebruik nooit reinigingsmiddelen zoals huishoudelijke wasmiddelen, zeep, enz. voor het reinigen van uw hoortoestel. Het wordt niet aangeraden het hoortoestel met water af te spoelen. Indien u het CROS-toestel grondig dient te reinigen, kunt u advies en informatie vragen aan uw audicien over filters of droogcapsules.

## **Wekelijks**

Reinig het oorstukje met een zachte, vochtige doek of met een speciale reinigingsdoek voor CROS-toestellen. Voor meer uitvoerige onderhoudsinstructies of een intensievere reiniging kunt u contact opnemen met uw audicien.

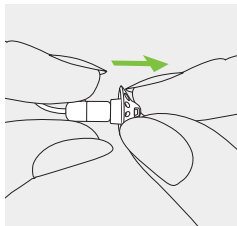


# 15. Het oorstukje van de slang vervangen

## 15.1 Het oorstukje uit de slang verwijderen

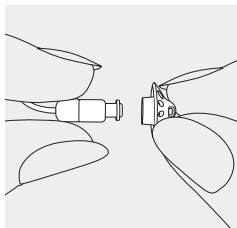
### 1.

Verwijder het oorstukje van de speaker-dummy door de slang in de ene hand te houden en het oorstukje in de andere.



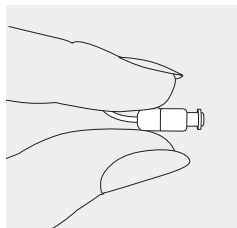
### 2.

Trek zachtjes aan het oorstukje om het te verwijderen.



### 3.

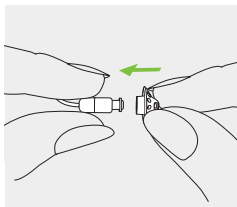
Reinig de speaker-dummy met een pluisvrije doek.



## 15.2 Het oorstukje op de slang plaatsen

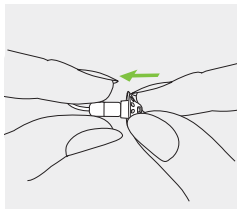
1.

Houd de speaker-dummy in de ene hand en het oorstukje in de andere.



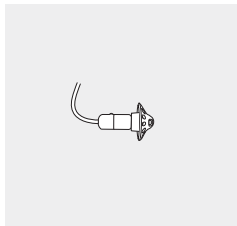
2.

Schuif het oorstukje over de slang.



3.

De speaker-dummy en het oorstukje zouden perfect in elkaar moeten passen.



## 16. Service en garantievoorwaarden

### **Lokale garantie**

Informeer bij de audicien bij wie u uw CROS-toestel hebt aangeschaft, naar de voorwaarden van de plaatselijke garantie.

### **Wereldwijde garantie**

Sonova AG biedt u vanaf de verkoopdatum een beperkte, wereldwijde garantie van één jaar. Deze beperkte garantie dekt fabrieks- en materiaalfouten in het CROS-toestel zelf, 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 invloed op eventuele wettelijke rechten waarop u aanspraak kunt maken op basis van nationale wetten en wetgeving op het gebied van de verkoop van consumentenartikelen.

## Garantiebeperking

Er bestaat geen recht op garantie bij oneigenlijk gebruik of onderhoud, chemische invloeden of overbelasting.

Bij schade die door derden of niet-geautoriseerde servicewerkplaatsen is veroorzaakt, vervalt de garantie.

Deze garantie omvat geen servicewerkzaamheden die worden verricht door een audicien in zijn werkplaats.

Serienummer  
(linkerzijde):

Uw audicien (stempel/  
handtekening):

---

Serienummer  
(rechterzijde):

---

Aankoopdatum:

## 17. Conformiteitsinformatie

### Europa:

---

Conformiteitsverklaring

Sonova AG verklaart hierbij dat dit product voldoet aan de vereisten van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 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/us/en/certificates](http://www.phonak.com/us/en/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 CROS-model op pagina 2 is gecertificeerd onder:

**Phonak CROS P-13**

USA

**FCC ID:** KWC-MZP

Canada

**IC:** 2262A-MZP

---

**Kennisgeving 1:**

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels en aan RSS-210 van Industry Canada. De werking moet voldoen aan de volgende twee voorwaarden:

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

## **Kennisgeving 2:**

Wijzigingen of aanpassingen die aan dit apparaat worden toegebracht zonder uitdrukkelijke toestemming van Sonova AG, kunnen de FCC-machtiging voor het bedienen van dit apparaat ongeldig maken.

## **Kennisgeving 3:**

Dit apparaat is getest en voldoet aan de beperkingen voor een Klasse B digitaal apparaat, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-regels en ICES-003 van Industry Canada. Deze beperkingen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in een woonomgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan dit tevens uitzenden. Bij een onjuiste installatie en gebruik dat niet in overeenstemming is met de instructies kan dit leiden tot schadelijke interferentie van radioverbindingen. Het is echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie in een bepaalde installatie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie aan radio- of televisieontvangst veroorzaakt (dit kan worden vastgesteld door de apparatuur uit- en in te schakelen), wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te corrigeren door middel van een van de volgende maatregelen:

- De ontvangstantenne draaien of verplaatsen.
- De afstand tussen het toestel en de ontvanger vergroten.
- Het toestel aansluiten op een stopcontact van een circuit waarop de speaker niet is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-reparateur voor hulp.



## Radio-informatie over uw draadloze CROS-toestel

Antennetype	Gebogen resonantie-antenne
Bedrijfsfrequentie	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulatie	GFSK, GMSK
Uitgestraald vermogen	< 2,5 mW

### **Bluetooth®**

Bereik	~1 m
Bluetooth	4.2 LE Dual-Mode
Ondersteunde profielen	HFP (handsfree-profiel), A2DP

## Naleving van emissie- en immunitetsnormen

Emissienormen	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

Immunitetsnormen	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. Informatie en beschrijving van symbolen

---



Met het CE-symbool bevestigt Sonova AG dat dit product, met inbegrip van de accessoires, voldoet aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen 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 gebruikersinstructies voldoen aan de vereisten voor een toegepast gedeelte van Type B van EN 60601-1. De oppervlakte van het hoortoestel is gespecificeerd als een toepassingsgedeelte van het 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.



Toont de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. De EC REP is ook de importeur voor de Europese Unie.



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 lezer aandacht besteedt aan de relevante waarschuwingsberichten in deze gebruiksaanwijzingen.



Dit symbool geeft aan dat het belangrijk is dat de lezer aandacht besteedt aan de relevante waarschuwingsberichten met betrekking tot batterijen in deze gebruiksaanwijzingen.



Belangrijke informatie voor de bediening en veiligheid van het product.

---



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.

---



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.

---

---

Segurança



Het keurmerk geeft aan dat het apparaat voldoet aan de Braziliaanse vereisten met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling voor apparatuur die onder het systeem voor gezondheidstoezicht valt. OCP geeft de certificeringsinstantie aan.

---



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 toestel een medisch hulpmiddel is.

---



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

---

## IP68

Toegangsbeschermingscore De IP68-certificering geeft aan dat het hoortoestel water- en stofbestendig is. Het hoortoestel heeft de testen van onophoudelijke onderdompeling gedurende 60 minuten in 1 meter zoetwater en 8 uur in een stofkamer goed doorstaan volgens de norm IEC60529.

---



Temperatuur tijdens transport en opslag: -20° tot +60° Celsius.

---



Vochtigheid tijdens transport: Tot 90% (niet-condenserend).

Vochtigheid tijdens opslag: 0% tot 70%, wanneer niet gebruikt. Zie de instructies in hoofdstuk 20.2 over het drogen van het CROS-toestel na gebruik.

---





Atmosfeerdruk tijdens transport en opslag:  
500 hPA tot 1060 hPA.



Droog houden tijdens transport.



Het symbool met de doorstreepte vuilnisbak wijst u erop dat dit CROS-toestel en de oplader niet weggegooid mogen worden als normaal huisvuil. Gelieve een oud of ongebruikt hoortoestel en de oplader in te leveren bij een stortplaats voor elektronisch afval, of het hoortoestel en de oplader te overhandigen aan uw audicien voor verwijdering. Een verantwoorde verwijdering beschermt het milieu en de gezondheid

---

## 19. Problemen oplossen

### Probleem

---

Het CROS-systeem werkt niet

### Oorzaken

---

Lege batterij

---

Speaker/oorstukje van hoortoestel verstopt

---

Batterij is niet juist geplaatst

---

CROS-toestel of hoortoestel uitgeschakeld

---

Belfunctie werkt niet

---

CROS-systeem staat in vliegtuigmodus

---

Het CROS-systeem is niet aan de telefoon gekoppeld

---

Ga naar <https://www.phonak.com/com/en/support.html> voor meer informatie.

## Wat te doen?

---

Vervang de batterij (hoofdstuk 5)

---

Reinig de speaker-opening of het oorstukje van het hoortoestel

---

Plaats de batterij op de juiste wijze (hoofdstuk 5)

---

Schakel het CROS-toestel in door de batterijlade volledig te sluiten (hoofdstuk 4)


---

Batterijlade openen en sluiten (hoofdstuk 12.2)

---

Koppelen aan de telefoon (hoofdstuk 10)

---

 Indien het probleem blijft aanhouden, dient u voor verdere hulp contact op te nemen met uw audicien.

## 20. Belangrijke veiligheidsinformatie

Lees de informatie op de volgende pagina's aandachtig door voor u uw CROS-toestel in gebruik neemt.

### **Beoogd gebruik**

Het Phonak CROS-toestel wordt achter het slechthorende oor geplaatst en verstuurt geluid naar het Phonak-hoortoestel achter het goedhorende oor.

### **Indicaties**

Het toestel is geïndiceerd voor onbehandelbaar gehoorverlies in het ene oor en een beter gehoor in het andere oor.

### **Contra-indicaties**

Algemene klinische contra-indicaties voor het gebruik van een CROS-toestel zijn:

- Behandelbaar gehoorverlies (aan de beoogde CROS-zijde)
- Acute tinnitus (in een van beide oren)
- Anatomische vervorming van het CROS-oor (bijv. afwezigheid van de oorschelp)

De primaire criteria voor doorverwijzing van een cliënt voor advies van een medische of andere specialist en/of behandeling zijn:

- Voorgeschiedenis van actieve drainage van het oor in de afgelopen 90 dagen
- Voorgeschiedenis van plotseling of snel verergerend gehoorverlies in één oor of beide oren binnen de afgelopen 90 dagen
- Acute of chronische duizeligheid
- Zichtbaar bewijs van significante oorsmeeropeenhoping of een vreemd voorwerp in de gehoorgang.
- Pijn of vervelend gevoel in het oor.
- Afwijkend uiterlijk van het trommelvlies en de gehoorgang zoals:
  - Ontsteking van de externe gehoorgang
  - Geperforeerd trommelvlies
- Andere afwijkingen waarvan de audicien denkt dat ze medisch zorgelijk zijn

De audicien kan beslissen dat doorverwijzen niet toepasselijk is of het beste voor de patiënt kiezen indien het volgende van toepassing is:

- Er is voldoende bewijs dat de aandoening volledig is onderzocht door een medisch specialist en de beschikbare behandeling wordt geleverd.
- De aandoening niet significant is verslechterd of veranderd sinds het vorige onderzoek en/of de vorige behandeling

Indien de patiënt zijn/haar geïnformeerd en bekwaam besluit heeft doorgegeven om het advies een medische opinie te raadplegen, af te slaan, is het toegestaan toepasselijke hoortoestelsystemen aan te bevelen, onderhevig aan de volgende overwegingen:

- Het aanbevolen hoortoestelsysteem heeft geen negatieve invloed op de gezondheid of het algemene welzijn van de cliënt
- In het dossier wordt bevestigd dat rekening is gehouden met de beste bedoelingen voor de cliënt

Indien juridisch vereist moet de cliënt een disclaimer ondertekenen om te bevestigen dat hij/zij het voorverwijzingsadvies heeft afgeslagen en een geïnformeerd besluit heeft genomen.

Een CROS-toestel kan slechthorendheid niet genezen, en kangehoorverlies door organische oorzaak niet voorkomen of verbeteren. Ondanks onregelmatig gebruik van een CROS-toestel kan een cliënt nog steeds alle voordelen benutten. Het gebruik van een CROS-toestel is slechts een onderdeel van de hoorrevalidatie, en kan worden aangevuld met auditieve training en lessen in liplezen.

Het CROS-toestel is geschikt voor de zorgomgeving thuis en vanwege de draagbaarheid ervan kan het gebeuren dat het wordt gebruikt in professionele zorgfaciliteiten, zoals huisartspraktijken, tandartspraktijken etc.

### **Beoogde cliëntpopulatie:**

Dit toestel is bedoeld voor cliënten met onbehandelbaar gehoorverlies in het ene oor en een beter gehoor in het andere oor, vanaf de leeftijd van 36 maanden.

### **Doelgroep**

Bedoeld voor mensen met onbehandelbaar gehoorverlies in het ene oor en een beter gehoor in het andere oor door gebruik te maken van het CROS-toestel en hun zorgverleners. Een audicien is verantwoordelijk voor het bijstellen van het CROS-toestel.

### **Klinische voordelen**

Het CROS-toestel zelf biedt geen directe klinische voordelen. Het klinische voordeel, wat een verbetering van het spraakverstaan is, wordt geboden via de combinatie tussen het compatibele hoortoestel en het CROS-toestel.



## Bijwerkingen

Het dragen van het CROS-toestel kan leiden tot ongewenste fysiologische bijwerkingen of negatieve reacties, die allemaal kunnen voortvloeien uit de vorm en het materiaal van de behuizing en het oorstukje, zoals:

- De ophoping van oorsmeer,
- Overmatige druk,
- Ophoping van zweet of vocht in de gehoorgang,
- Blaren, jeuk en/of uitslag,
- Het gevoel dat de oren verstopt of vol zitten,
- en de gevolgen ervan (bijv. oorpijn).

Indien deze bijwerkingen optreden, dient u uw audicien of huisarts om advies te vragen.






Uw CROS-toestel wordt gebruikt in combinatie met een contralateraal compatibel hoortoestel. Het dragen van een hoortoestel kan tot ongewenste bijwerkingen leiden die gerelateerd zijn aan de akoestische output van het hoortoestel. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het CROS-toestel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin u woonachtig bent. Een ernstig incident wordt beschreven als een incident dat direct of indirect leidt, kan hebben geleid of mogelijk kan leiden tot het volgende:





- a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- b) de tijdelijke of permanente drastische achteruitgang van de gezondheid van een patiënt, 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.


## 20.1 Waarschuwingen




-  Uw CROS-toestel werkt binnen het frequentiebereik van 2,4 en 2,48 GHz. Voordat u vertrekt met het vliegtuig, dient u bij de luchtvaartmaatschappij te controleren of de toestellen in de vliegtuigmodus moeten worden gezet. Zie hoofdstuk 12.
-  Wijzigingen aan het CROS-toestel die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Sonova AG, zijn niet toegestaan. Deze wijzigingen kunnen uw gehoor of het CROS-toestel beschadigen.
-  Gebruik het hoortoestel niet in explosieve omgevingen (mijnen of industriële gebieden met explosiegevaar, zuurstofrijke gebieden of gebieden waarin ontvlambare anesthetica worden gebruikt). Het toestel is niet ATEX-gecertificeerd.
-   **WAARSCHUWING:** De batterijen in het apparaat zijn gevaarlijk en kunnen leiden tot ernstig of fataal letsel binnen 2 uur of minder na het inslikken of het plaatsen in het lichaam/een lichaamsdeel, ongeacht of de batterij gebruikt of nieuw is! Houd ze buiten het bereik van kinderen, mensen met een




cognitieve beperking 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!

-  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.
-  In zeer uitzonderlijke gevallen kan de eartip achterblijven in de gehoorgang wanneer u de akoestische slang uit het oor haalt. In het onwaarschijnlijke geval dat de eartip achterblijft in de gehoorgang, wordt u verzocht een arts te raadplegen om het onderdeel veilig te laten verwijderen.
-  Luisterprogramma's in de directionele microfoonmodus reduceren achtergrondgeluid. Denk eraan dat waarschuwingssignalen of geluiden die van achteren komen, bijv. van verkeer, geheel of gedeeltelijk onderdrukt worden.
-  Tijdens het streamen van telefoongesprekken of muziek naar het hoortoestel wordt het signaal vanuit het CROS-toestel niet meer naar het hoortoestel uitgezonden, wat ertoe kan leiden dat akoestische situaties die gevaar aanduiden niet worden opgemerkt.

 Dit CROS-toestel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 36 maanden. 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. Het CROS-toestel is een klein apparaat en bevat kleine onderdelen. Houd kinderen en personen met een verstandelijke beperking altijd onder toezicht wanneer dit CROS-toestel wordt gebruikt. Indien het CROS-toestel wordt ingeslikt, neemt u onmiddellijk contact op met een huisarts of ziekenhuis, aangezien het apparaat of onderdelen hiervan verstikkingsgevaar veroorzaken!

-  Het onderstaande is alleen van toepassing op personen met geïmplanteerde medische apparaten die actief zijn (bijv. pacemakers, defibrillator, etc.):
- Houd het draadloze CROS-toestel op minstens 15 cm afstand van het actieve implantaatsysteem. Als u enige interferentie ondervindt, dient u de draadloze CROS-toestellen 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.
  
-  Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op meer dan 30 cm van elk onderdeel van het CROS-toestel 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.
  
-  De CROS-toestellen mogen niet uitgerust worden met eartips/cerumenfilters wanneer ze gebruikt worden door cliënten met een geperforeerd trommelvlies, ontstoken gehoorgang of wanneer de holtes van het middenoor op een andere manier blootliggen. In dat geval raden we aan gebruik te maken van een aangepast standaardoorstukje. In het onwaarschijnlijke geval dat een onderdeel van dit product achterblijft in de gehoorgang, wordt u verzocht een medisch specialist te raadplegen om het onderdeel veilig te laten verwijderen.

-  Voorkom harde stoten tegen het oor wanneer u het CROS-toestel met een op maat gemaakt oorstukje draagt. De stabiliteit van de op maat gemaakte oorstukjes is ontwikkeld voor normaal gebruik. Een harde stoot tegen het oor (bijvoorbeeld tijdens het sporten) kan ertoe leiden dat het op maat gemaakte oorstukje defect raakt. Dit kan een perforatie van de gehoorgang of het trommelvlies veroorzaken.
  
-  Na mechanische belasting of schokken van het op maat gemaakte oorstukje dient u ervoor te zorgen dat het intact is voordat u het hoortoestel in het oor plaatst.
  
-  Het gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien het kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen deze apparatuur en andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze naar behoren functioneren.

## 20.2 Informatie over de veiligheid van het product

- i** Het CROS-toestel is waterbestendig maar niet waterdicht. Het is bestand tegen normale activiteiten en incidentele onvoorziene blootstelling aan extreme omstandigheden. Dompel uw hoortoestel nooit onder in water! Het 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 CROS-toestel altijd voordat u deze activiteiten gaat ondernemen, aangezien het hoortoestel gevoelige elektronische onderdelen bevat.
- i** Was of reinig de microfooningangen nooit. Dit kan leiden tot een verlies van de speciale akoestische kenmerken.
- i** Bescherm uw CROS-toestel tegen hitte (laat het nooit bij het raam of in de auto liggen). Gebruik nooit een magnetron of ander verwarmingstoestel om uw CROS-toestel te drogen. Vraag uw audicien naar geschikte droogmethoden.
- i** De Dome moet elke drie maanden vervangen worden, of eerder als hij stijf of poreus wordt. Dit voorkomt dat de



dome losraakt van de slangbuis bij het inbrengen in of verwijderen uit het oor.

- ① Laat de batterijlade open wanneer u het CROS-toestel niet gebruikt, zodat aanwezig vocht kan verdampen. Zorg ervoor dat u het CROS-toestel steeds volledig droogt na gebruik. Bewaar het CROS-toestel op een veilige, droge en schone plaats.
- ① Laat uw CROS-toestel niet vallen! Uw CROS-toestel kan beschadigd raken wanneer het op een hard oppervlak valt.
- ① Gebruik steeds nieuwe batterijen voor uw CROS-toestel. Als een batterij lekt, vervang deze dan onmiddellijk door een nieuwe om huidirritatie te voorkomen. U kunt lege batterijen inleveren bij uw audicien.
- ① De batterijen die in dit CROS-toestel 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 CROS-toestel veroorzaken. De tabel in hoofdstuk 5 laat precies zien welk type batterij geschikt is voor uw type CROS-toestel.

- ① Verwijder de batterij indien u het CROS-toestel langere tijd niet gebruikt.
- ① Speciale medische en tandheelkundige onderzoeken waarbij blootstelling aan straling noodzakelijk is, kunnen de juiste werking van uw CROS-toestel beïnvloeden. Verwijder de hoortoestellen voorafgaand aan het onderzoek en bewaar deze buiten de onderzoeksruimte:
- Medisch of tandheelkundig onderzoek met röntgenstraling (inclusief CT-scan).
  - Medische onderzoeken met MRI/NMRI-scans waarbij magnetische velden worden gegenereerd.
- Het is niet noodzakelijk het CROS-toestel 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 het CROS-toestel.
- ① Gebruik uw CROS-toestel niet in gebieden waar elektronische apparatuur verboden is.



Uw audicien:



EC REP

Sonova Deutschland GmbH  
Max-Eyth-Strasse 20  
70736 Fellbach-Oeffingen  
Duitsland



**Fabrikant:**

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

**Australische sponsor:**

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

029-1127-07/N3.01/2021-10/NLG © 2021 Sonova AG All rights reserved



**sonova**  
HEAR THE WORLD

