

Phonak Virto™ 1.

Bruksanvisning

Phonak Virto I-Titanium
Phonak Virto I-10 NW 0



Denne bruksanvisningen gjelder for:

**Ikke-trådløse
høreapparater**



Phonak Virto I90-Titanium
Phonak Virto I70-Titanium
Phonak Virto I90-10 NW 0
Phonak Virto I70-10 NW 0
Phonak Virto I50-10 NW 0
Phonak Virto I30-10 NW 0



Detaljert informasjon om høreapparatet

① Spør audiografen hvis ingen av avkrysningsrutene er merket av, og hvis du ikke kjenner til høreapparatmodellen.

Høreapparatmodeller

- ☐ Phonak Virto I-Titanium (I90/I70)
- ☐ Phonak Virto I-10 NW 0 (I90/I70/I50/I30)

Batteristørrelse

10
10

Høreapparatene er utviklet av Phonak – verdens ledende selskap innen hørselsløsninger. Phonak har sitt hovedsete i Zürich, Sveits.

Disse premiumproduktene er resultatet av flere tiår med forskning og kompetanse, og de er designet med ditt velvære i tankene. Vi takker deg for at du tok et godt valg, og vi ønsker deg mange år med lytteglede.

Les bruksanvisningen nøye for å sørge for at du forstår og får det beste ut av apparatet. Ingen opplæring er nødvendig for å håndtere dette apparatet. En audiograf vil hjelpe deg med innstillinger for apparatet i henhold til individuelle preferanser under tilpasningskonsultasjonen.

Ta kontakt med audiografen din eller en representant fra produsenten for mer informasjon om funksjoner, fordeler, oppsett, bruk, vedlikehold eller reparasjoner av høreapparatet og tilbehør. Du finner mer informasjon i produktdatabladet.

Phonak – life is on
www.phonak.no



Innhold

Ditt høreapparat

1. Hurtigveiledning	8
2. Beskrivelse av høreapparatet	10

Bruke høreapparatet

3. Merking for venstre og høyre høreapparat	12
4. På/av	13
5. Batterier	14
6. Sette inn høreapparatet	16
7. Ta ut høreapparatet	17
8. Trykknapp	19
9. Volumkontroll	20
10. Justere høreapparatet med Phonak MiniControl	21
11. Lytting på offentlige steder	23

Ytterligere informasjon

12. Pleie og vedlikehold	24
13. Miljøbetingelser	27
14. Service og garanti	29
15. Informasjon om samsvar med regelverk	31
16. Symbolinformasjon og symbolbeskrivelse	36
17. Feilsøking	42
18. Viktig sikkerhetsinformasjon	44

1. Hurtigveiledning

Merking for venstre og høyre høreapparat



Venstre

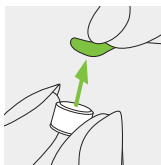


Høyre

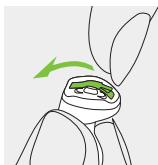
Blått merke for
venstre høreapparat.

Rødt merke for høyre
høreapparat.

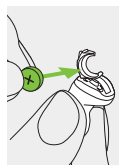
Bytte batterier



1.
Fjern tapen fra
det nye
batteriet, og
vent i to
minutter.



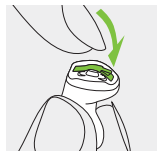
2.
Åpne
batteridekselet.



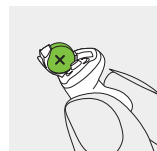
3.
Plasser batteriet i
batteridekselet med
den flate siden vendt
opp.



På/av

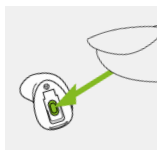


På



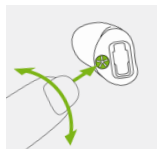
Av

Trykknapp*



Trykknappen på høreapparatet kan ha
ulike funksjoner.

Volumkontroll*



Vri volumkontrollen fremover for å øke
volumet. Vri volumkontrollen bakover for
å redusere volumet.

*Gjelder kun for modeller med dette spesifikke alternativet.

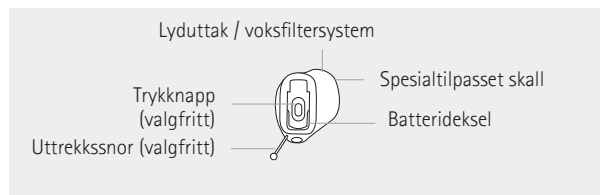
2. Beskrivelse av høreapparatet

Følgende bilder viser modellene som beskrives i denne bruksanvisningen. Du kan identifisere din modell ved å gjøre følgende:

- Kontrollere "Detaljert informasjon om høreapparatet" på side 3.
- Eller ved å sammenligne høreapparatet ditt med følgende modeller. Vær oppmerksom på høreapparatets form og om det finnes en trykknapp eller en volumkontroll.

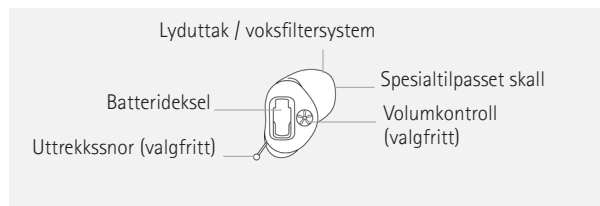
Modell med trykknapp

(tilgjengelig for Virto I-Titanium og Virto I-10 NW O)



Modell med volumkontroll

(tilgjengelig for Virto I-10 NW O)



3. Merking for venstre og høyre høreapparat

Det er et blått eller rødt merke på høreapparatet for å indikere om det er venstre eller høyre høreapparat. Fargemerket er plassert på innsiden av batteridekselet som vist på bildene nedenfor. For Virto I-10 NW O kan du i tillegg velge et blått skall for det venstre apparatet og et rødt skall for det høyre apparatet.

Blått merke for **venstre høreapparat**.



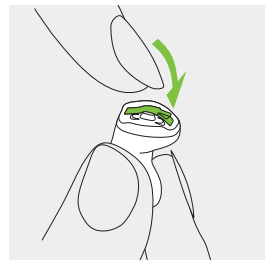
Rødt merke for **høyre høreapparat**.



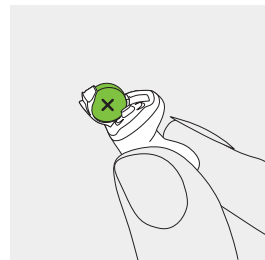
4. På/av

Batteridekselet fungerer også som en på/av-bryter.

1.
Lukket batterideksel =
høreapparatet er **på**

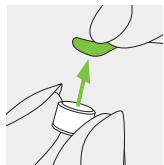


2.
Åpent batterideksel =
høreapparatet er **av**

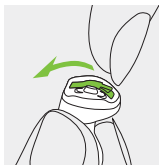


① Når du slår på høreapparatet, hører du kanskje en opstartsmelodi.

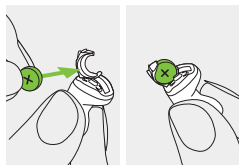
5. Batterier



1. Fjern tapen fra det nye batteriet, og vent i to minutter.



2. Åpne batteridekselet.



3. Plasser batteriet i batteridekselet med den flate siden vendt opp.

❗ Hvis det er vanskelig å lukke batteridekselet, må du kontrollere om batteriet er satt riktig inn og den flate siden er vendt opp. Hvis batteriet er satt inn feil, virker ikke høreapparatet, og batteridekselet kan bli skadet.

 Lavt batterinivå: Du hører to pip når batterinivået er lavt. Du har omtrent 30 minutter på å bytte batteri (dette kan variere etter høreapparatinnstilling og batteri). Vi anbefaler at du alltid har et nytt batteri for hånden.

Erstatningsbatteri

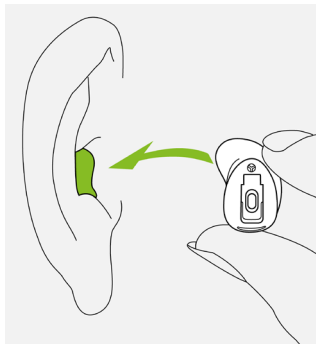
Dette høreapparatet bruker et sink-luft-batteri i størrelse 10.

Modell	Sink-luft-batteristørrelse	Fargemerkning på pakningen	IE-C-kode	AN-SI-kode
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	gul	PR70	7005ZD

❗ Pass på at du bruker riktig type batteri i høreapparatene (sink-luft). Les også kapittel 18.2 for ytterligere informasjon om produktsikkerhet.

6. Sette inn høreapparatet

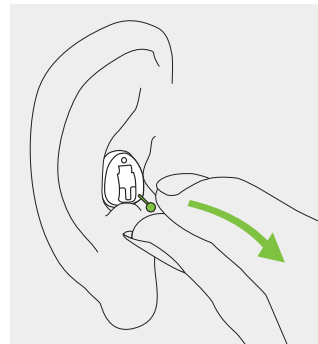
Før høreapparatet opp til øret og plasser den spesialtilpassede skalldelen i øregangen.



7. Ta ut høreapparatet

7.1 Ta ut høreapparatet med en uttrekkssnor

Hold i uttrekkssnoen, og trekk forsiktig høreapparatet opp og ut av øret.



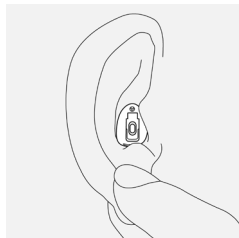


8. Trykknapp*

7.2 Ta ut høreapparatet uten en uttrekksnor

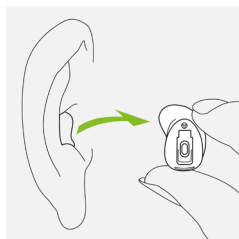
1.

Hold tommelen bak øreflippen, og trykk forsiktig øret oppover for å presse høreapparatet ut av øregangen. For å hjelpe til kan du gjøre tyggebevegelser med kjeven.

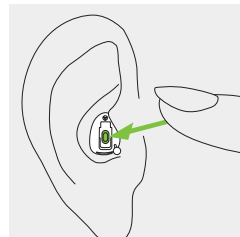


2.

Ta tak i høreapparatet, og dra det ut.



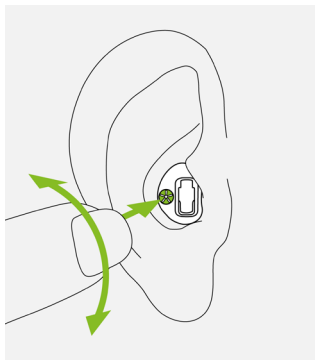
Trykknappen på høreapparatet kan ha ulike funksjoner eller kan forbli inaktiv. Dette er avhengig av programmeringen av høreapparatet og er indikert i bruksanvisningen til høreapparatet. Spør audiografen dersom du ønsker utskrift av denne.



*Gjelder kun for modeller med dette spesifikke alternativet.

9. Volumkontroll*

Øk volumet ved å skru volumkontrollen fremover (mot nesen). Reduser volumet ved å skru volumkontrollen bakover (mot bakhodet). Volumkontrollen kan deaktiveres av audiografen.



*Gjelder kun for modeller med dette spesifikke alternativet.

10. Justere høreapparatet med Phonak MiniControl

MiniControl inneholder en magnet som fungerer som en fjernkontroll for å endre innstillingene på høreapparatet.

Høreapparatet ditt i kombinasjon med MiniControl kan ha ulike funksjoner eller ikke være aktiv. Dette er avhengig av innstillingene du har, og er indikert i bruksanvisningen til høreapparatet. Spør audiografen dersom du ønsker utskrift av denne.

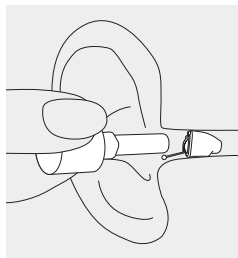
Slik bruker du MiniControl:

1. Skru løs magneten fra nøkkelringholderen.



2. Hold magneten ved siden av høreapparatet mens det er slått på.

3. Fjern magneten umiddelbart når høreapparatet er stilt inn på ønsket program eller volumet er ideelt for deg.



- ① Hvis du bruker medisinsk utstyr som en pacemaker eller ICD-enhet (implanterbar defibrillator):
- Les den spesifikke bruksanvisningen for å avklare mulige konsekvenser av magnetiske felt til medisinsk utstyr.
 - Ikke plasser MiniControl (verken åpen eller lukket) i brystlommen. Hold en avstand på minst 15 cm mellom MiniControl og medisinsk utstyr.

11. Lytting på offentlige steder*

Høreapparatet har en telespolefunksjon som kan hjelpe deg å høre på forskjellige offentlige steder som kirker, konsertsaler, togstasjoner og offentlige bygninger. Når du ser dette symbolet, er det et sløyfesystem på plass, og det er kompatibelt med høreapparatene dine. Ta kontakt med audiografen for mer informasjon og aktivering av telespolefunksjonen.



Slik bruker du telespolefunksjonen

Direkte tilgang til telespoleprogrammet er mulig ved å trykke lenge på trykknappen på høreapparatet. Sørg for at du står eller sitter innenfor sløyfesystemet som merket med det offisielle telespolesymbolet.

*Gjelder kun for modeller med dette spesifikke alternativet.

12. Pleie og vedlikehold

Forventet levetid

Høreapparatene har en forventet levetid på fem år. Enhetene er forventet å være sikre i bruk gjennom hele denne tidsperioden.

Kommersiell serviceperiode

Rutinemessig og grundig pleie av høreapparatene bidrar til enestående ytelse gjennom hele den forventede servicelevetiden til enhetene. Sonova AG tilbyr en serviceperiode på minst fem år etter at høreapparatet og de viktige komponentene er faset ut av produktporteføljen.

Bruk disse spesifikasjonene som en rettesnor. Se kapittel 18.2 for mer informasjon om produktsikkerhet.

Generell informasjon

Før du bruker hårspray eller sminke, bør du ta ut høreapparatet. Dette fordi slike produkter kan skade høreapparatet.

Når du ikke bruker høreapparatet, skal du la batteridekselet stå åpent, slik at eventuell fuktighet kan fordampe.

Høreapparatet skal alltid tørkes helt etter bruk. Oppbevar høreapparatet på et sikkert, tørt og rent sted.

Høreapparatene er motstandsdyktige mot vann, svette og støv under følgende forhold:

- Batteridekselet er helt lukket. Se til at ingen fremmedlegemer som for eksempel hår sitter fast i batteridekselet når dette lukkes.
- Høreapparatet renses og tørkes etter eksponering av vann, svette eller støv.
- Høreapparatet blir brukt og vedlikeholdt i følge bruksanvisningen.

❗ Bruk av høreapparatet i nærheten av vann kan redusere lufttilførselen til batteriene og føre til at disse ikke virker. Dersom høreapparatet ditt ikke lenger fungerer etter at det har vært i kontakt med vann, se Feilsøking i kapittel 17.



13. Miljøbetingelser

Daglig

Daglig renhold og bruk av tørkesystemer anbefales. Bruk aldri vaskemidler (vaskepulver, såpe osv.) til å rengjøre høreapparatene.

Det er ikke anbefalt å skylle med vann. Rengjør overflaten på høreapparatene med en lofri klut eller en myk børste.

Hvis høreapparatet fungerer dårlig eller ikke virker i det hele tatt, må du rengjøre det eller skifte voksbeskyttelsen. Hvis høreapparatet ikke virker når voksfiltersystemet og batteriene er skiftet, må du kontakte audiografen din for råd.

Ukentlig

Ønsker du ytterligere informasjon om vedlikehold eller rengjøring, spør din audiograf.

Produktet skal fungere problemfritt og uten restriksjoner så lenge det brukes slik det er tiltenkt, med mindre noe annet er angitt i denne bruksanvisningen.

Sørg for at du bruker, transporterer og oppbevarer høreapparatene i henhold til følgende betingelser:

	Betjening	Transport	Oppbevaring
Temperatur	+5 til +40 °C	-20 til +60 °C	-20 til +60 °C
Fuktighet (ikke-kondenserende)	0 til 90 %	0 til 93 %	0 til 93 %
Atmosfærisk trykk	500 til 1060 hPa	500 til 1060 hPa	500 til 1060 hPa



14. Service og garanti

Høreapparatene er klassifisert som IP68. Det betyr at de er vann- og støvavstøtende og utformet for å tåle hverdagssituasjoner. De kan brukes i regn, men bør ikke legges i vann eller brukes når du dusjer, svømmer eller driver med andre vannaktiviteter. Høreapparatene skal aldri utsettes for klorvann, såpe, saltvann eller andre væsker med kjemisk innhold.

Hvis enheten har blitt lagret eller transportert under forhold som ikke er i tråd med vilkårene for anbefalt bruk, bør du vente i 15 minutter før du starter enheten.

Lokal garanti

Vennligst spør din audiograf om betingelsene for lokal garanti ved mottak/kjøp av dine høreapparater.

Internasjonal garanti

Sonova AG tilbyr en ett års begrenset internasjonal garanti som er gyldig fra mottaks-/kjøpsdato. Denne begrensede garantien dekker produksjonsfeil og feil på materiell på høreapparatet, men ikke feil på tilbehør som batterier, slanger, ørepropper og eksterne mottakere. Garantien er bare gyldig ved fremlegging av garantikort eller kvittering.

Den internasjonale garantien påvirker ikke juridiske rettigheter du har i henhold til nasjonal lovgivning som regulerer salg av forbruksvarer.

Garantibegrensning

Garantien dekker ikke skader som følge av feil bruk eller vedlikehold, eksponering for kjemikalier eller unødige belastning. Garantien gjelder ikke skader forårsaket av tredjepart eller uautoriserte servicesentre. Garantien gjelder ikke service som er utført av en audiograf på hans/hennes kontor.

Serienummer

Høreapparat, venstre side: _____

Høreapparat, høyre side: _____

Mottaks-/kjøpsdato: _____

Autorisert audiograf
(stempel/signatur):



15. Informasjon om samsvar med regelverk

Europa:

Samsvarserklæring

Sonova AG erklærer herved at dette produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Du kan få hele EU-samsvarserklæringen fra produsenten eller din lokale Phonak-representant. Adressene til disse finner du i listen på www.phonak.com/en-int/certificates.

Merknad 1:

Denne enheten samsvarer med del 15 av FCC-reglene og ICES-003 for Industry Canada. Bruk av enheten er underlagt følgende to vilkår:

- 1) enheten skal ikke forårsake skadelig interferens
- 2) enheten må tillate all interferens som mottas, også interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merknad 2:

Denne enheten er blitt testet og samsvarer med kravene til en digital enhet av klasse B slik kravene er fastsatt i del 15 av FCC-reglene og i ICES-003 fra Industry Canada.

Disse begrensningene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en husmontering. Denne enheten genererer, benytter seg av og sender ut radiobølger og kan, hvis den ikke er installert og brukes i henhold til instruksene, forårsake skadelig interferens i radiokommunikasjon. Det foreligger imidlertid ingen garanti mot at interferens kan forekomme i visse installasjoner. Hvis enheten forårsaker skadelig interferens i mottak av radio- eller fjernsynssignaler, noe som oppdages ved å slå enheten av og på, oppfordres brukeren til å korrigere interferensen ved hjelp av ett eller flere av disse tiltakene:

- Vri eller flytt på mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom systemet og mottakeren.
- Koble enheten til et uttak med en annen strømkrets enn det som mottakeren er koblet til.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

Elektromagnetisk stråling

Produsentens erklæring: Høreapparatene er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er oppført nedenfor. Brukeren skal forsikre seg om at de brukes i slike miljøer.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Høreapparatene genererer eller bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Høreapparatene er egnet for bruk i husholdninger og i virksomheter som er direkte tilkoblet et lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

Elektromagnetisk stråling

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft
Immunitetstest for utstrålt elektromagnetisk RF-felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulasjon 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulasjon 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulasjon 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulasjon 217 Hz
Magnetisk nærhetsfelt IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulasjon 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulasjon 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz avvik; 1 kHz sinus	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz avvik; 1 kHz sinus
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulasjon 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulasjon 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Pulsmodulasjon 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Pulsmodulasjon 217 Hz

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå
Magnetfelt med nominell strømfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Kapslingsportens immunitet mot magnetiske nærhetsfelt IEC 61000-4-39	Testfrekvens 30 kHz, modulasjon: CW, Immunitetstestnivå 8	Testfrekvens 30 kHz, modulasjon: CW, Immunitetstestnivå 8
	Testfrekvens 134, 2 kHz, Pulsmodulasjon: 2,1 kHz, Immunitetstestnivå 65	Testfrekvens 134, 2 kHz, Pulsmodulasjon: 2,1 kHz, Immunitetstestnivå 65
	Testfrekvens 13,56 kHz, Pulsmodulasjon: 50 kHz, Immunitetstestnivå 7,5	Testfrekvens 13,56 kHz, Pulsmodulasjon: 50 kHz, Immunitetstestnivå 7,5

16. Symbolinformasjon og symbolbeskrivelse



Med CE-symbolet bekrefter Sonova AG at dette produktet – inkludert tilbehør – oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Tallene etter CE-symbolet er koden for de sertifiserte organene som ble rådspurt i forbindelse med den ovennevnte forordningen og direktivet.



Dette symbolet indikerer at produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, oppfyller kravene til en anvendt del av type B i EN 60601-1. Høreapparatets overflate er spesifisert som en del av type B.



Indikerer produsenten av medisinsk utstyr, som definert i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.



Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert.



Indikerer den autoriserte representanten i EU. EU-representanten er også importør til EU.



Dette symbolet angir at det er viktig at brukeren leser og forstår den relevante informasjonen i denne bruksanvisningen.



Dette symbolet angir at det er viktig at brukeren retter oppmerksomheten mot de relevante advarslene i denne bruksanvisningen.



Dette symbolet indikerer at det er viktig at brukeren er oppmerksom på de relevante advarslene knyttet til batterier i disse bruksanvisningene.



Viktig informasjon om håndtering og produktsikkerhet.



Indikerer enhetens samsvar med gjeldende regelverk for Radio Spectrum Management (RSM) og Australian Communications and Media Authority (ACMA) for lovlig salg i New Zealand og Australia.



Indikerer produsentens serienummer slik at en bestemt medisinsk enhet kan identifiseres.



Indikerer produsentens katalognummer slik at en bestemt medisinsk enhet kan bli identifisert.



Indikerer at enheten er et medisinsk utstyr.



En indikasjon om at elektronisk bruksanvisning er tilgjengelig.

IP68

Kapslingsgrad. IP68-klassifisering indikerer at høreapparatet er vann- og støvavstøtende. Det tålte å være nedsenket i vann på 1 meters dybde i 60 minutter og 8 timer i et støvkammer i henhold til standarden IEC 60529.



Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.



Indikerer fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.



Indikerer det atmosfæriske trykket som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.



Holdes tørt under transport.



Dette symbolet indikerer en enhet som det ikke er trygt å bruke i et magnetisk resonans-miljø (MR) (f.eks. under en MR-skanning).



Symbolet med utkrysset søppelbøtte er der for å gjøre deg oppmerksom på at dette høreapparatet samt batteriene ikke skal behandles som vanlig husholdningsavfall. Kast gamle eller ubrukte høreapparater ved avfallsanlegg for elektronisk avfall, eller gi høreapparatet til audiografen for kassering. Korrekt kildesortering verner miljø og helse.

17. Feilsøking

Årsak	Gjør følgende
Problem: Høreapparatet fungerer ikke.	
Flatt batteri.	Bytt batteri (kapittel 5).
Blokkert lyduttak.	Rengjør lyduttaket, f.eks. bytt voksbeskyttelsen.
Batteriet er ikke satt inn riktig.	Sett inn batteriet riktig (kapittel 5).
Høreapparatet er slått av.	Slå på høreapparatet ved å lukke batteridekselet helt (kapittel 4).

Problem: Høreapparatet lager plystrelyder.	
Høreapparatet er ikke satt inn riktig.	Sett inn høreapparatet riktig (kapittel 6).
Ørevoks i øregangen.	Kontakt din øre-nese-hals-lege/fastlege eller audiograf.

Problem: Lyden i høreapparatet er for høy.	
For høyt volum.	Reduser volumet hvis volumkontroll er tilgjengelig (kapittel 9 + 10).

Se <https://www.phonak.com/no-no/brukerstotte> for mer informasjon.

Årsak	Gjør følgende
Problem: Lyden i høreapparatet er ikke høy nok eller er forvrengt.	
Lavt batterinivå.	Bytt batteri (kapittel 5).
Blokkert lyduttak.	Rengjør lyduttaket, f.eks. bytt voksbeskyttelsen.
For lavt volum.	Skru volumet opp hvis volumkontroll er tilgjengelig (kapittel 9 + 10).
Hørselen har endret seg.	Kontakt din audiograf.

Problem: Høreapparatet avgir to pipelyder.	
Indikasjon for lavt batterinivå.	Bytt batteri innen de neste 30 minuttene (kapittel 5).

Problem: Høreapparatet slår seg på og av (vekslende).	
Fuktighet på batteriet eller høreapparatet.	Tørk av batteriet og høreapparatet med en tørr klut.

❗ Kontakt audiografen dersom problemet vedvarer.

18. Viktig sikkerhetsinformasjon

Les den relevante sikkerhetsinformasjonen, og bruksbegrensningsinformasjonen på de følgende sidene før du bruker høreapparatet.

Tiltenkt bruk

Høreapparat: Høreapparatet skal forsterke og overføre lyd til øret og på denne måten kompensere for nedsatt hørsel.

Funksjonen Tinnitus Balance: Funksjonen skal brukes av personer med tinnitus som også ønsker forsterkning. Det gir ekstra lydstimulering for å avlede brukerens oppmerksomhet bort fra tinnitusen.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Høreapparat: Apparatet er ment for pasienter fra 18 år som oppfyller den kliniske indikasjonen for dette produktet.

Funksjonen Tinnitus Balance: Funksjonen er ment for pasienter fra 18 år som oppfyller den kliniske indikasjonen for dette produktet.

Tiltenkt bruker

Tiltenkt personer med hørselstap som bruker et høreapparat, og deres omsorgspersoner. En audiograf er ansvarlig for å justere høreapparatet.

Tiltenkt medisinsk indikasjon

Kliniske indikasjoner for bruk av høreapparater er:

- hørselstap
 - en- eller tosidig
 - mekanisk, sensorinevralt eller blandet
- lett til alvorlig

Tiltenkte medisinske kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for bruk av høreapparater og Tinnitus-funksjon er:

- akutt tinnitus (< 3 måneder etter det oppstår)
- deformitet av øret (dvs. lukket øregang)
- nevralt hørselstap (retrocochleære patologier som fraværende / ikke fungerende hørselsnerve)

Klinisk fordel

Høreapparat: Forbedret taleoppfattelse. Funksjonen Tinnitus Balance gir ekstra lydstimulering for å avlede brukerens oppmerksomhet bort fra tinnitusen.

Bivirkninger

Fysiologiske bivirkninger ved høreapparater, som tinnitus, svimmelhet, oppsamling av ørevoks, for høyt trykk, svetting eller fuktighet, blemmer, kløe og/eller utslett, tilstopping eller tetthet og konsekvenser av dette, som hodepine og/eller øresmerter, kan avhjelpes eller reduseres av audiografen.

Konvensjonelle høreapparater har potensialet for å utsette pasienter for høyere nivåer av lydeksposering, noe som kan resultere i terskelforskryvninger i frekvensområdet påvirket av akustisk traume.

Et høreapparat gjør ikke at normal hørsel gjenopprettes, og det verken hindrer eller forbedrer hørselsskader som oppstår

av naturlige årsaker. Uregelmessig bruk av høreapparatet gjør at brukeren ikke får de fullstendige fordelene av det. Bruken av et høreapparat er bare en del av hørselsrehabiliteringen og må muligens suppleres med lydøvelser og instruksjoner i å lese på leppene.

Høreapparater er egnet for bruk i omsorgsboliger, og kan også brukes i helseinstitusjoner, som legekontorer, tannlegekontorer osv.

Feedback, dårlig lyd kvalitet, for sterke eller for lave lyder, utilstrekkelig tilpasning eller problemer når du tygger eller svelger, kan løses eller forbedres under finjusteringsprosessen i tilpasningsprosedyren av audiografen.

Alle alvorlige hendelser som har skjedd knyttet til høreapparatet, skal rapporteres til produsentens representant og aktuelle myndigheter i brukslandet. En

alvorlig hendelse er en hendelse som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- dødsfall for en pasient, bruker eller annen person
- midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person
- en alvorlig trussel mot folkehelsen

Kontakt produsenten eller en representant av produsenten for å rapportere om en uventet funksjon eller hendelse.

Primærkriteriene for å henvise en pasient til lege eller annen spesialist og/eller behandling er som følger:

- synlig medfødt eller ervervet deformitet av øret
- historie med aktiv drenering fra øret de siste 90 dagene
- historie med plutselig eller hurtig progressivt hørselstap i ett øre eller begge ører de siste 90 dagene
- akutt eller kronisk svimmelhet

- audiometrisk luft/ben-gap likt eller større enn 15 dB ved 500 Hz, 1000 Hz og 2000 Hz
- synlig tegn på betydelig ansamling av ørevoks eller fremmedlegeme i øregangen
- smerte eller ubehag i øret
- unormalt utseende på trommehinne og øregang, for eksempel:
 - betennelse i den ytre øregangen
 - hull på trommehinnen
 - andre abnormaliteter som audiografen mener er medisinsk bekymringsfulle

Audiografen kan bestemme seg for at henvisning ikke passer eller ikke er det beste for pasienten når følgende gjelder:

- når det er tilstrekkelig bevist at tilstanden er fullstendig undersøkt av en medisinsk spesialist, og at enhver mulig behandling er gitt
- tilstanden er ikke forverret eller endret betydelig siden forrige undersøkelse og/eller behandling

Dersom pasienten har gitt sin informerte og kompetente beslutning om å ikke følge rådet om å søke hjelp hos spesialist, er det tillatt å gå videre til å anbefale egnede høreapparatsystemer i henhold til følgende vurderinger:

- anbefalingen vil ikke ha negativ innvirkning på pasientens helse eller generelle velvære
- det kan bekreftes i journalen at alle nødvendige vurderinger er gjort i pasientens beste interesse. Ved eventuelle juridiske krav har pasienten underskrevet en fraskrivelse for å bekrefte at henvisningsrådet ikke er fulgt, og at det er en informert beslutning.

18.1 Advarsler

 Endringer eller modifikasjoner av høreapparatet som ikke er uttrykkelig godkjent av Sonova AG, er ikke tillatt. Slike endringer kan skade øret eller høreapparatet.

 Ikke bruk høreapparater i eksplosive områder (gruver eller industriområder med eksplosjonsfare, oksygenrike miljøer eller områder der brennbare anestesimidler håndteres). Apparatet er ikke ATEX-sertifisert.

  **ADVARSEL:** Enhetsbatteriene er farlige og kan forårsake alvorlige skader hvis de svelges eller plasseres inne i en hvilken som helst del av kroppen, enten batteriet er brukt eller nytt! Oppbevares utilgjengelig for barn, personer med kognitiv svikt eller kjæledyr. Hvis du mistenker at et batteri er svelget eller plassert inne i en del av kroppen, kontakt lege umiddelbart uten forsinkelse.

 Hvis du får vondt i eller bak øret, hvis øret er betent, eller det oppstår irritasjoner på huden og raskt tiltakende ørevoks, må du ta kontakt med audiograf eller lege.

⚠ Hvis et voksfilter ikke er godt festet, kan den i svært sjeldne tilfeller bli sittende igjen i øregangen når du fjerner høreapparatet fra øret. Hvis det mot formodning skulle skje at en slik del blir sittende fast i øregangen, bør du oppsøke lege for å få fjernet den på en trygg måte.

⚠ Lytteprogrammer med retningsmikrofonteknologi reduserer bakgrunnsstøy. Merk at varselsignaler eller støy bakfra, f.eks. biler, blir helt eller delvis dempet.

⚠ Følgende er kun aktuelt for personer med aktivt, implanterbart medisinsk utstyr (dvs. pacemakere, defibrillatorer osv.):

- Hold det trådløse apparatet minst 15 cm unna det aktive implantatet. Hvis du opplever interferens, bør du ikke bruke de trådløse høreapparatene. Kontakt produsenten av det aktive implantatet. Merk at interferens også kan være forårsaket av kraftledninger, elektrostatiske utladninger, metalledetektorer osv.
- Hold magneter (dvs. batteriverktøy, EasyPhone-magnet osv.) minst 15 cm unna det aktive implantatet.

⚠ Bruk av tilbehør, transformatorer og kabler som ikke er angitt eller levert av produsenten av dette utstyret, kan forårsake økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk toleranse for utstyret og medføre funksjonsfeil.

⚠ Unngå kraftige støt mot øret når du bruker i-øret-apparater. Stabiliteten til i-øre-apparatet er utviklet for normal bruk. Et kraftig støt mot øret (f.eks. i forbindelse med fysisk aktivitet) kan føre til at i-øret-apparatet går i stykker. Som en følge av dette kan det oppstå sprekker i øregangen eller trommehinnen. Etter mekanisk stress eller støt mot høreapparatet må du påse at skallet på høreapparatet er uskadd, før du setter det inn i øret.

⚠ Bruk av dette utstyret ved siden av eller oppå annet utstyr bør unngås, ettersom det kan forårsake funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må du følge med på dette utstyret og annet utstyr for å forsikre deg om at det fungerer som det skal.

⚠ Høreapparatene (spesielt programmert for et spesifikt hørselstap) må bare brukes av den tiltenkte personen. De må ikke brukes av noen annen person, da de kan skade hørselen.

⚠ Pasienter med implanterte CSV-shuntventiler som kan programmeres eksternt ved hjelp av magnet, kan ha en risiko for å oppleve en utilsiktet endring i ventilinnstillingen når de utsettes for sterke magnetfelt. Mottakeren (høyttaleren) i høreapparatene og MiniControl inneholder statiske magneter. Hold en avstand på ca. 5 cm eller mer mellom magnetene og stedet for den implanterte shuntventilen.

⚠ Majoriteten av høreapparatbrukere har et hørselstap der reduksjon av hørsel ikke er å forvente med jevnlig bruk av et høreapparat i dagligdagse situasjoner. Bare en liten gruppe høreapparatbrukere med hørselstap står i fare for å oppleve reduksjon av hørsel etter en lang bruksperiode.

⚠ Hvis du opplever kløe, rødhet, blemmer, hevelse eller betennelse i eller rundt ørene, må du informere audiografen din og kontakte legen din.

⚠ Spesielle medisinske undersøkelser eller tannlegeundersøkelser, inkludert stråling som beskrevet nedenfor, kan påvirke riktig funksjon av høreapparatene dine. Fjern høreapparatene og hold dem utenfor undersøkelsesrommet/-området før du gjennomfører:

- Medisinske undersøkelser eller tannlegeundersøkelser med røntgen (også CT-skanning).
- Medisinske undersøkelser med MR-/NMR-skanner som genererer magnetiske felt.

Høreapparatene trenger ikke tas av når du går gjennom sikkerhetskontroller (flyplasser osv.). Hvis det i det hele tatt brukes røntgen, vil det være i svært lave doser, og det vil ikke påvirke høreapparatene.

⚠ Apparatet og dets komponenter inneholder akrylater eller metakrylater. Personer som er følsomme for slike stoffer, kan få en allergisk hudreaksjon. Slutt å bruke apparatet umiddelbart hvis en slik reaksjon oppstår, og kontakt audiograf eller lege.

⚠ Bærbart radiokommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra delene til høreapparatene, inkludert kabler angitt av produsenten. Konsekvensen kan være at utstyrets ytelse forringes.

18.2 Informasjon om produktsikkerhet

i Legg aldri høreapparatet i vann! Beskytt det mot høy fuktighet. Ta alltid ut høreapparatet før du dusjer, bader eller svømmer, fordi høreapparatet inneholder følsomme elektroniske deler.

i Beskytt høreapparatet mot varme og sollys (aldri la det ligge ved et vindu eller i bilen). Tørk aldri høreapparatet i mikrobølgeovn eller andre varmeovner. Audiografen kan fortelle deg hvordan du skal tørke høreapparatet.

i Når du ikke bruker høreapparatet, skal du la batteridekselet stå åpent, slik at eventuell fuktighet kan fordampe. Høreapparatet skal alltid tørkes helt etter bruk. Oppbevar høreapparatet på et sikkert, tørt og rent sted.

i Høreapparatet må ikke mistes i bakken! Hvis du mister det mot et hardt underlag, kan det bli skadet.

i Bruk alltid nye batterier i høreapparatet. Dersom batteriet lekker, skal det umiddelbart erstattes med et nytt batteri for å unngå hudirritasjon. Du kan levere inn brukte batterier hos audiografen.

i Batteriene som brukes i disse høreapparatene, må ikke overstige 1,5 volt. Ikke bruk oppladbare sølv-sink- eller Li-ion-batterier. De kan forårsake alvorlig skade på høreapparatet.

i Ta ut batteriet hvis du ikke skal bruke høreapparatet på en stund.

i Høreapparatet må ikke brukes i områder hvor elektronisk utstyr er forbudt.

i Ikke knekk eller bøy uttrekksnoren. Gjentatt bøyning av uttrekksnoren kan føre til at den blir ødelagt. Hvis uttrekksnoren er ødelagt, kan batteridekselet (hvis tilgjengelig) unntaksvis brukes til å trekke høreapparatet forsiktig ut av øregangen. Hvis du ikke klarer å fjerne høreapparatet, må du kontakte audiograf eller lege.

i Hvis du ikke skal bruke høreapparatet på en stund, bør du oppbevare det i en eske med en tørketablett eller på et godt ventilert sted. Dette gjør at fuktighet kan fordampe fra høreapparatet og forhindrer potensiell innvirkning på ytelsen.

i Disse høreapparatene er vannavstøtende, men ikke vanntette. De er designet for å tåle normale aktiviteter og sporadisk utilsiktet eksponering for ekstreme forhold. Legg aldri høreapparatet i vann! Disse høreapparatene er ikke spesielt designet for lengre perioder i vann på hyppig basis, hvor det brukes i aktiviteter som svømming eller bading. Ta alltid høreapparatet ut før slike aktiviteter, ettersom høreapparatet inneholder sensitive elektroniske deler.

i Vask aldri mikrofoninngangene. Hvis du gjør det, kan høreapparatet miste sine spesielle lydfunksjoner.

i Tilpassede høreapparater og ørepropper med titanskall kan inneholde små mengder akrylater fra lim. Personer som er følsomme for slike stoffer, kan få en allergisk hudreaksjon. Slutt å bruke apparatet umiddelbart hvis en slik reaksjon oppstår, og kontakt audiograf eller lege.

i Høreapparater og deler til høreapparater skal oppbevares utilgjengelig for barn og andre som kan svelge, sette i halsen eller på annen måte skade seg selv med dem. Ved svelging må du umiddelbart oppsøke lege eller sykehus, da høreapparatet eller deler av det kan være giftige. Ved kvelning må du umiddelbart gi behandling eller kontakte nødetatene.

i Hvis barn eller personer med nedsatt psykisk funksjonsevne bruker denne enheten, bør dette overvåkes til enhver tid av sikkerhetshensyn.

i Noen av de interne komponentene i apparatet inneholder nikkel. Selv om det ikke er forventet, kan eksponering for nikkel ikke utelukkes. Personer som er følsomme for nikkel, kan få en allergisk hudreaksjon. Slutt å bruke apparatet umiddelbart hvis en slik reaksjon oppstår, og kontakt audiograf eller lege.

Din audiograf:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Tyskland



Produsent:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Sveits

www.phonak.com

029-1359-10/V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD

