

Roger Focus II-312.

Instrukcja użytkowania

Roger Focus II-312



Informacje o urządzeniu

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących modeli:

Bezprzewodowe urządzenie

Roger Focus II-312

Modele urządzeń słuchowych

Roger Focus II-312

Rozmiar baterii

312



Spis treści

Twoje urządzenie słuchowe zostało opracowane przez Phonak, światowego lidera w dziedzinie technologii wspomagających słyszenie z siedzibą w Zurychu w Szwajcarii.

Te produkty klasy premium są owocem dziesięcioleci badań i doświadczeń i zostały opracowane z myślą o Twoim dobrostanie. Dziękujemy za dokonanie tak trafnego wyboru i życzymy wielu lat czerpania radości ze słyszenia. Aby w pełni wykorzystać wszystkie możliwości urządzenia, zapoznaj się dokładnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Do obsługi tego urządzenia nie jest wymagane szkolenie. Protetyk słuchu pomoże skonfigurować to urządzenie zgodnie z indywidualnymi preferencjami podczas konsultacji dotyczącej dopasowania.

Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji, korzyści, konfiguracji, użytkowania, pielęgnacji lub napraw urządzenia słuchowego i akcesoriów, skontaktuj się z protetykiem słuchu lub przedstawicielem producenta. Dodatkowe informacje można znaleźć w karcie danych produktu. Informacje można znaleźć w karcie danych produktu.

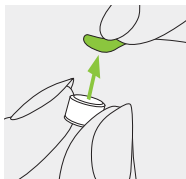
Twoje urządzenie	
1. Krótki przewodnik	6
2. Części urządzenia	8

Instrukcje dotyczące użytkowania urządzenia	
3. Oznaczenia lewego i prawego urządzenia	9
4. Włączanie/wyłączanie	10
5. Baterie	11
6. Zakładanie urządzenia	15
7. Zdejmowanie urządzenia	16
8. Przycisk wielofunkcyjny	17
9. Przegląd funkcji łączności	19
10. Warunki otoczenia	20
11. Pielęgnacja i konserwacja	22
12. Wymiana części usznej	25

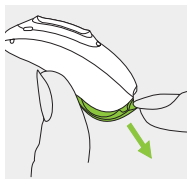
Informacje dodatkowe	
13. Serwis i gwarancja	28
14. Informacje o zgodności	30
15. Informacje i objaśnienia dotyczące symboli	38
16. Rozwiązywanie problemów	44
17. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	46

1. Krótki przewodnik

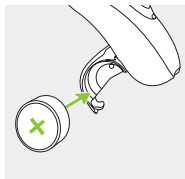
Wymiana baterii



1.
Zdejmij naklejkę z nowej baterii i poczekaj 2 minuty.

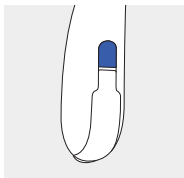


2.
Otwórz komorę baterii.

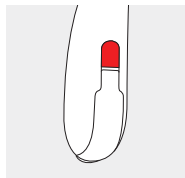


3.
Umieść baterię w komorze baterii płaską stroną skierowaną do góry.

Oznaczenia lewego i prawego urządzenia

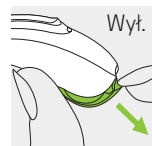
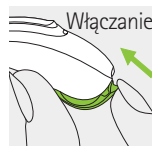


Niebieskie oznaczenie lewego urządzenia.



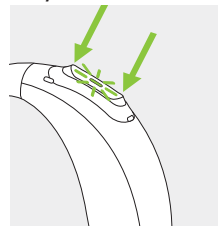
Czerwone oznaczenie prawego urządzenia.

Włączanie/wyłączanie



Instrukcje dotyczące zabezpieczonej komory baterii znajdują się w rozdziale 5.2.

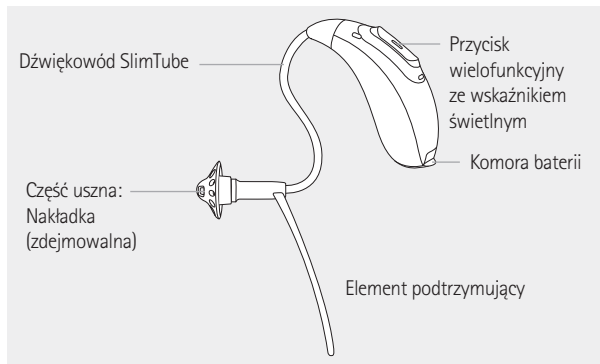
Przycisk wielofunkcyjny ze wskaźnikiem świetlnym



Przycisk ma kilka funkcji.
Działa jako regulator głośności i/lub blokada regulacji głośności.

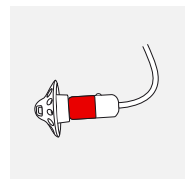
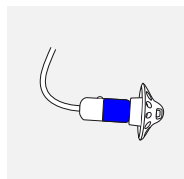
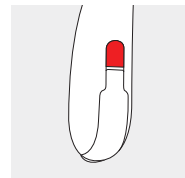
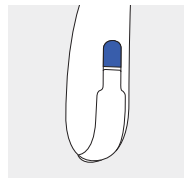
2. Części urządzenia

Poniższe zdjęcia przedstawiają urządzenie słuchowe opisany w tej instrukcji użytkowania.



3. Oznaczenia lewego i prawego urządzenia

Na tylnej powierzchni urządzenia i na słuchawce znajduje się czerwone lub niebieskie oznaczenie. Oznaczenie to pozwala zidentyfikować lewe i prawe urządzenie.



Niebieskie oznaczenie
lewego urządzenia.

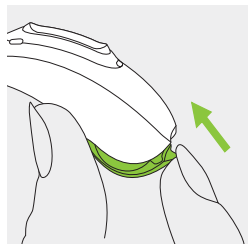
Czerwone oznaczenie
prawego urządzenia.

4. Włączanie/wyłączanie

Zamykając lub otwierając komorę baterii, włączasz albo wyłączasz urządzenie.

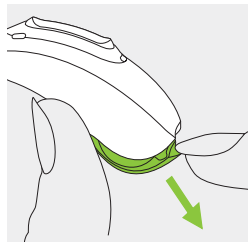
1.

Zamknięta komora baterii = urządzenie jest **włączone**.



2.

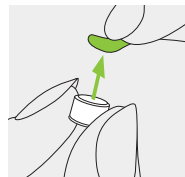
Otwarta komora baterii = urządzenie jest **wyłączone**.



① Kiedy włączysz urządzenie, możesz usłyszeć melodię.

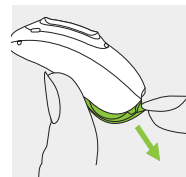
5. Baterie

5.1 Wkładanie baterii (standardowa komora baterii)



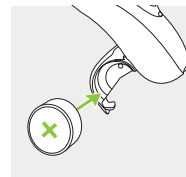
1.

Zdejmij naklejkę z nowej baterii i poczekaj 2 minuty.



2.

Otwórz komorę baterii.




3.

Włóż baterię do komory w taki sposób, aby widoczny na niej symbol „+” był skierowany w górę.

W przypadku komory baterii z zabezpieczeniem należy się zapoznać z poniższymi ważnymi informacjami oraz ze szczegółowymi instrukcjami w rozdziale 5.2 dotyczącymi wkładania baterii.


① Jeśli trudno jest zamknąć komorę baterii, sprawdź, czy bateria jest prawidłowo włożona, a symbol „+” jest skierowany do góry. Jeśli bateria nie jest prawidłowo włożona, urządzenie nie będzie działało, a komora baterii może ulec uszkodzeniu.

 Blisko rozładowania: w przypadku niskiego poziomu baterii usłyszysz dwa sygnały dźwiękowe. Będziesz mieć około 30 minut na wymianę baterii. Zalecamy, aby zawsze mieć przy sobie nową baterię.

Wymiana baterii

To urządzenie słuchowe wykorzystuje baterię cynkowo-powietrzną o rozmiarze 312.

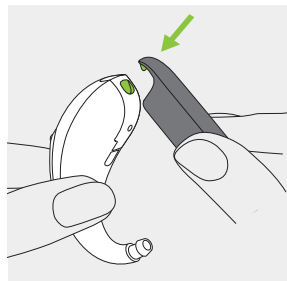
Model	Rozmiar baterii cynkowo-powietrznej	Oznaczenie barwne na opakowaniu	Kod IEC	Kod ANSI
Roger Focus II-312	312	brązowy	PR41	7002ZD

 Zawsze się upewnij, że używasz odpowiedniego rodzaju baterii (cynkowo-powietrzne). Zapoznaj się również z rozdziałem 17.2, który zawiera dalsze informacje o bezpieczeństwie produktów.

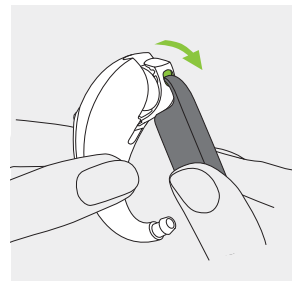
5.2 Wkładanie baterii do zabezpieczonej komory baterii

To urządzenie można wyposażyć w zabezpieczoną komorę baterii, jeśli jest to konieczne ze względów bezpieczeństwa.

Otwieranie komory baterii

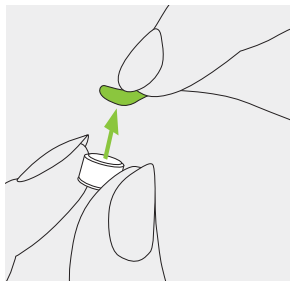


1. Umieść końcówkę narzędzia w niewielkim otworze u dołu obudowy urządzenia.



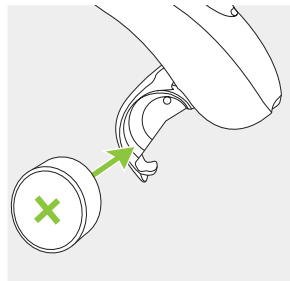
2. Użyj narzędzia jako dźwigni, by otworzyć komorę baterii, pociągając komorę narzędziem zgodnie z kierunkiem zielonej strzałki.

Wkładanie baterii



1.

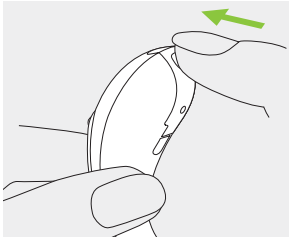
Zdejmij naklejkę z nowej baterii i poczekaj 2 minuty.



2.

Włóż baterię do komory w taki sposób, aby widoczny na niej symbol „+” był skierowany w górę.

Zamykanie komory baterii

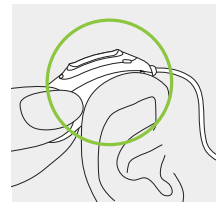


Bateria jest zabezpieczona tylko w przypadku poprawnego zamknięcia komory baterii. Po zamknięciu komory baterii należy zawsze sprawdzać, czy nie można jej otworzyć ręką.

6. Zakładanie urządzenia

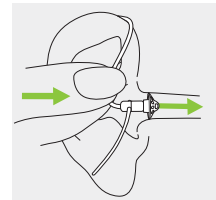
1.

Umieść urządzenie za uchem.



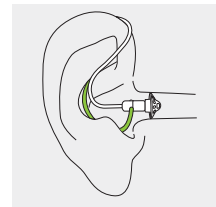
2.

Umieść część uszną w przewodzie słuchowym.



3.

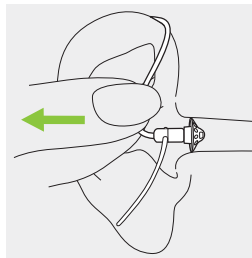
Jeśli do wkładki usznej dołączony jest element podtrzymujący, należy wsunąć go do małżowiny usznej, aby zabezpieczyć urządzenie na miejscu.



7. Zdejmowanie urządzenia

1.

Chwyć delikatnie za dźwiękowód i ostrożnie zdejmij urządzenie z ucha.



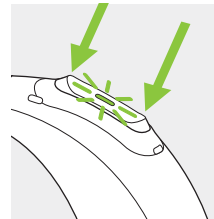
8. Przycisk wielofunkcyjny

Przycisk wielofunkcyjny ma kilka funkcji.

Działa jako regulator głośności i/lub blokada regulacji głośności. Zwiększ głośność poprzez krótkie naciśnięcie górnej części przycisku. Zmniejsz głośność poprzez krótkie naciśnięcie dolnej części przycisku.

Naciśnij górną część przycisku przez 5 sekund, aby zablokować przycisk.

Naciśnij górną część przycisku przez 5 sekund, aby odblokować przycisk.



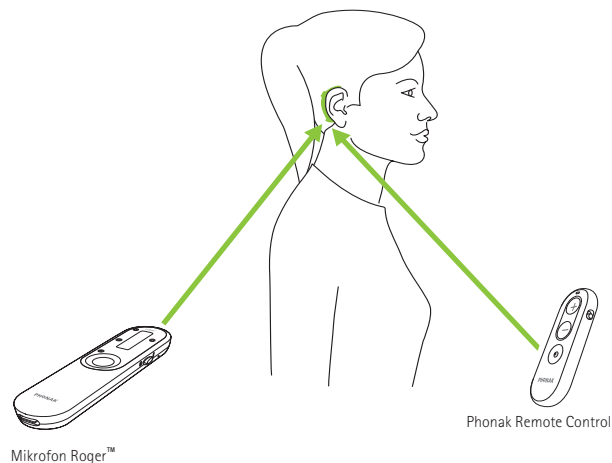
Wskaźnik świetlny

Rodzice i opiekunowie noworodków i dzieci mogą w prosty sposób sprawdzić stan urządzenia słuchowego za pomocą wskaźnika świetlnego. Wskaźnik świetlny jest zintegrowany z przyciskiem wielofunkcyjnym i informuje o statusie urządzenia po jego włączeniu.

9. Przegląd funkcji łączności

Status urządzenia***	Sposób świecenia wskaźnika świetlnego
<input type="checkbox"/> Blokowanie przycisku wielofunkcyjnego **	Podwójne mignięcie ●●
<input type="checkbox"/> Odblokowywanie przycisku wielofunkcyjnego	Pojedyncze mignięcie ●
<input type="checkbox"/> Niski poziom baterii*	Ciągłe miganie ●●●●●●
<input type="checkbox"/> Zmiana poziomu głośności (za pomocą funkcji zdalnego sterowania albo przycisku wielofunkcyjnego)	Jedno mignięcie na każdą zmianę poziomu ●
<input type="checkbox"/> Środkowy zakres głośności	Światło zielone, stałe ———
<input type="checkbox"/> Łączenie mikrofonu Roger z urządzeniem	Pojedyncze mignięcie ●
<input type="checkbox"/> Osiągnięto maksymalną lub minimalną głośność	Podwójne mignięcie ●●

Poniższa ilustracja przedstawia opcje łączności dostępne dla urządzenia.



- * Ostrzeżenie dotyczące niskiego poziomu baterii pojawia się na około 30 minut przed koniecznością jej wymiany. Zalecamy noszenie nowej baterii przy sobie.
- ** Gdy regulator głośności jest zablokowany, nie świeci się żaden wskaźnik.
- *** Informacje dotyczące sygnałów bip i korzystania z funkcji zdalnego sterowania marki Phonak znajdują się w krótkim przewodniku dostarczonym z urządzeniem.

10. Warunki otoczenia

Jeśli w niniejszej instrukcji nie zaznaczono inaczej, ten produkt został zaprojektowany tak, aby przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem działać bez problemów ani ograniczeń.

Urządzenie słuchowe należy użytkować, transportować i przechowywać zgodnie z następującymi warunkami:

	Warunki	Warunki transportu	Przechowywanie
Temperatura	Od +5°C do +40°C (od +41°F do 104°F)	Od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F)	Od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F)
Wilgotność (bez kondensacji)	od 0% do 85%	od 0% do 93%	0-93%
Ciśnienie atmosferyczne	500-1060 hPa	500-1060 hPa	500-1060 hPa

Podczas transportu i przechowywania temperatura i wilgotność nie mogą przez dłuższy czas przekraczać zakresów opisanych w powyższej tabeli.

Jeżeli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.

To urządzenie jest sklasyfikowane jako IP68. Oznacza to, że jest odporne na wodę i pył oraz zaprojektowane tak, aby wytrzymać codzienne sytuacje życiowe. Można je nosić podczas deszczu, lecz nie należy ich w pełni zanurzać w wodzie lub używać ich podczas korzystania z prysznicy, pływania lub innych aktywności w wodzie. Tego urządzenia nie należy narażać na działanie chlorowanej wody, mydła, wody zawierającej sól ani innych cieczy zawierających substancje chemiczne

Jeśli podczas przechowywania lub transportu urządzenie zostanie narażone na warunki inne niż zalecane, po przywróceniu zalecanych warunków otoczenia należy odczekać 15 minut przed włączeniem urządzenia.

11. Pielęgnacja i konserwacja

Oczekiwany czas eksploatacji:

Urządzenie ma oczekiwany okres użytkowania pięciu lat. Oczekuje się, że urządzenia pozostaną bezpieczne do użycia przez ten czas.

Okres serwisowania:

Rutynowa i staranna pielęgnacja Twoich urządzeń słuchowych przyczyni się do ich doskonałego działania przez cały przewidywany okres eksploatacji. Sonova AG zapewni co najmniej pięcioletni okres możliwości naprawy po wycofaniu danego urządzenia i podstawowych komponentów z portfolio produktów. Poniższe specyfikacje należy traktować jako wskazówki. Więcej informacji na temat bezpieczeństwa produktu można znaleźć w rozdziale 17.2.

Informacje ogólne

Przed użyciem lakieru do włosów lub innych kosmetyków zawsze zdejmuj urządzenie z ucha, ponieważ produkty te mogą je uszkodzić.

Kiedy nie używasz urządzenia, zostaw komorę baterii otwartą, aby wilgoć mogła odparować. Zawsze upewnij się, że urządzenie zostało po użyciu dokładnie osuszone. Urządzenie przechowuj w bezpiecznym, suchym i czystym miejscu.

Urządzenie jest odporne na wodę, pot i pył pod następującymi warunkami:

- Komora baterii jest całkowicie zamknięta. Przed zamknięciem komory baterii upewnij się, że żaden przedmiot, np. włos, nie został przycięty.
- W przypadku wystawienia urządzenia na działanie wody, potu lub zanieczyszczeń urządzenie powinno zostać wyczyszczone i wysuszone.
- Urządzenie jest używane i obsługiwane zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

❗ Korzystanie z urządzenia w wodzie i w pobliżu wody może ograniczyć przepływ powietrza do baterii, co może spowodować, że urządzenie przestanie działać. Jeśli urządzenie przestało działać po kontakcie z wodą, zapoznaj się ze sposobami rozwiązywania problemów w rozdziale 16.

Codziennie

Sprawdź wkładkę uszną i dźwiękowód SlimTube pod kątem obecności woskowiny i resztek wilgoci. Wyczyść powierzchnie tkaniną niepozostawiającą włókien lub szczoteczką dostarczoną w etui urządzenia słuchowego. Do czyszczenia urządzenia nigdy nie używaj detergentów ani innych środków myjących stosowanych w domu. Opłukiwanie wodą tych elementów nie jest zalecane, ponieważ może spowodować zatkanie dźwiękowodu SlimTube. Jeśli chcesz dokładnie wyczyścić urządzenie, poproś protetyka słuchu o radę.

Co tydzień

Czyść wkładkę uszną miękką, wilgotną ściereczką lub specjalną ściereczką do czyszczenia urządzeń słuchowych. Aby uzyskać dokładniejsze instrukcje na temat konserwacji i czyszczenia, udaj się do protetyka słuchu.

Raz w miesiącu

Sprawdź, czy na dźwiękowodzie SlimTube nie ma przebarwień, stwardnień lub pęknięć. W przypadku pojawienia się takich zmian wymień dźwiękowód SlimTube. W tym celu skontaktuj się z protetykiem słuchu.



12. Wymiana części usznej

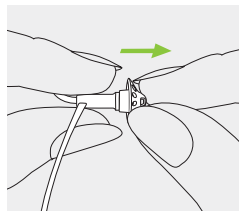
Twoje urządzenie jest wyposażone w dźwiękowód SlimTube i wkładkę uszną.

Sprawdzaj wkładkę uszną regularnie i wymieniaj ją lub czyść, jeżeli jest brudna lub jeśli poziom głośności albo jakość dźwięku z urządzenia słuchowego ulega pogorszeniu. Jeśli korzystasz z nakładki, należy ją wymieniać co 3 miesiące.

12.1 Zdejmowanie wkładki usznej z dźwiękowodu SlimTube

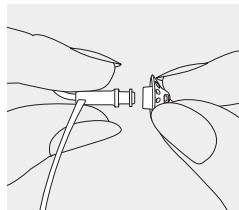
1.

Część uszną zdejmuj z dźwiękowodu SlimTube, trzymając dźwiękowód SlimTube w jednej dłoni, a część uszną w drugiej.



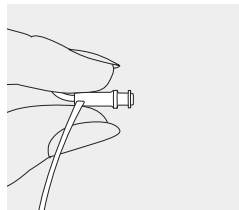
2.

Delikatnie pociągnij część uszną, aby ją zdjąć.



3.

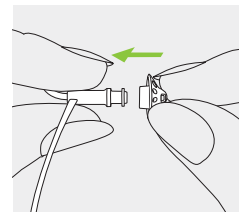
Wyczyść dźwiękowód SlimTube ściereczką niepozostawiającą włókien.



12.2 Zakładanie części usznej na dźwiękowód SlimTube

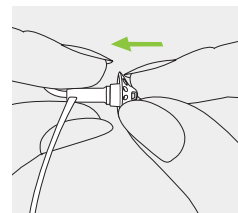
1.

Trzymaj dźwiękowód SlimTube w jednej dłoni, a część uszną w drugiej.



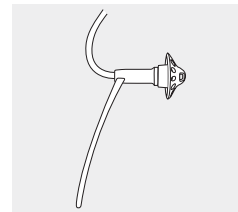
2.

Nasuń wkładkę uszną na wyjście dźwięku.



3.

Dźwiękowód SlimTube i część uszna powinny pasować do siebie idealnie.



13. Serwis i gwarancja

Gwarancja lokalna

Informacji na temat zasad gwarancji lokalnej udziela protetyk słuchu w miejscu zakupu urządzenia.

Gwarancja międzynarodowa

Firma Sonova AG oferuje roczną ograniczoną gwarancję międzynarodową ważną od dnia zakupu. Niniejsza ograniczona gwarancja obejmuje wady materiałowe i wady wykonania w urządzeniu słuchowym, ale nie obejmuje akcesoriów, takich jak baterie, dźwiękowody, części uszne, słuchawki zewnętrzne. Do skorzystania z gwarancji niezbędne jest okazanie dowodu zakupu.

Gwarancja międzynarodowa nie ma wpływu na uprawnienia wynikające z przepisów krajowych w zakresie sprzedaży towarów konsumpcyjnych.

Ograniczenie gwarancji

Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku niewłaściwej obsługi lub przechowywania, działania substancji chemicznych lub nadmiernego nacisku. Uszkodzenia spowodowane przez osoby trzecie lub nieautoryzowane centra serwisowe powodują unieważnienie gwarancji. Gwarancja nie dotyczy usług świadczonych przez protetyków słuchu w ich gabinetach.

Numer seryjny (lewa strona):

Numer seryjny (prawa strona):

Data zakupu:

Autoryzowany protetyk słuchu (pieczętka/podpis):

14. Informacje o zgodności

Europa:

Deklaracja zgodności urządzenia słuchowego

Firma Sonova AG deklaruje niniejszym, że opisywany wyrób spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, jak również dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny u producenta i lokalnych przedstawicieli marki Phonak, których adresy znajdują się na liście pod adresem www.phonak.com/en-int/certificates (lokalizacje przedstawicieli marki Phonak na całym świecie).

Australia / Nowa Zelandia:



R-NZ

Oznacza zgodność urządzenia z odnośnymi przepisami agencji Radio Spectrum Management (RSM) i Australian Communications and Media Authority (ACMA) dotyczącymi obrotu w handlu na terenie Australii i Nowej Zelandii. Etykieta zgodności R-NZ dotyczy produktów radiowych o poziomie zgodności A1 dostępnych w sprzedaży na terenie Nowej Zelandii.

Następujące certyfikaty zostały przyznane modelom bezprzewodowym ze strony 2:

Roger Focus II-312

USA	FCC ID: KWC-BST
Kanada	IC: 2262A-BST

Uwaga 1:

Niniejsze urządzenie jest zgodne z punktem 15 zasad FCC oraz z wytycznymi ISED organizacji Industry Canada. Urządzenie musi spełniać dwa poniższe warunki:

- 1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz
- 2) urządzenie musi być zdolne do przyjmowania dowolnych zakłóceń, w tym zakłóceń negatywnie wpływających na jego działanie.

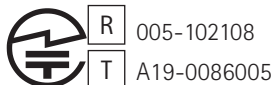
Uwaga 2:

Dokonanie w urządzeniu zmian lub modyfikacji niezatwierdzonych wprost przez Sonova AG może spowodować unieważnienie zgody FCC na używanie tego urządzenia.

Uwaga 3:

Zgodność z przepisami japońskiego prawa radiowego oraz z przepisami japońskiego prawa telekomunikacyjnego

Niniejsze urządzenie zostało uznane za zgodne z przepisami japońskiego prawa radiowego (電波法) oraz z przepisami japońskiego prawa telekomunikacyjnego (電気通信事業法). Tego urządzenia nie należy modyfikować pod rygorem nieważności przyznanego oznaczenia potwierdzającego zgodność.



Uwaga 4:

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dotyczącymi urządzeń cyfrowych klasy B w myśl części 15 przepisów agencji FCC oraz normy ICES-003 departamentu Industry Canada.

Ograniczenia te mają na celu zapewnienie racjonalnej ochrony przed zakłóceniami w instalacjach montowanych w budynkach mieszkalnych. To urządzenie wytwarza energię o częstotliwości radiowej, korzysta z niej i może ją emitować, jeśli więc nie jest zainstalowane i używane

zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej. Ponadto nie można zagwarantować, że w danej instalacji nie wystąpią żadne zakłócenia. Jeśli zatem to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym i telewizyjnym, co można stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie, zaleca się, aby użytkownik spróbował zaradzić zakłóceniom przez zastosowanie jednego lub kilku następujących środków:

- zmiana orientacji lub umiejscowienia anteny odbiorczej,
- zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem,
- podłączenie urządzenia do gniazda sieci elektrycznej w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik,
- zwrócenie się o pomoc do sprzedawcy lub doświadczonego technika RTV.

Uwaga 5:

Urządzenie jest zgodne z wymaganiami dotyczącymi oddziaływania fal radiowych na urządzenia przenośne wymienionymi w RSS 102 i FCC 47 CFR część 2.1093 dla odległości użytkownika równej lub większej niż 0,5 mm.

Informacje o łączności bezprzewodowej Twojego aparatu słuchowego

Typ anteny	Rezonansowa antena ramowa
Częstotliwość robocza	2,4–2,48 GHz
Modulacja	GFSK
Moc promieniowania	< 1 mW
Bluetooth®	
Zasięg	~1 m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Obsługiwane profile	Bluetooth LE, tryb Direct

Emisja elektromagnetyczne

Deklaracja producenta: urządzenie słuchowe jest przeznaczone do użytku w wymienionych poniżej środowiskach elektromagnetycznych. Użytkownik powinien upewnić się, że są używane w takich środowiskach.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Opisywane urządzenie słuchowe generuje i wykorzystuje energię o częstotliwościach fal radiowych wyłącznie na potrzeby ich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

Emisja o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Opisywane urządzenia słuchowe są odpowiednie do użytkowania w budynkach mieszkalnych oraz budynkach podłączonych bezpośrednio do sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
---	---------	--

Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy wg IEC60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) – IEC 61000-4-2	+/- 8 kV przy styku +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV przez powietrze	+/- 8 kV przy styku +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV przez powietrze
Test odporności na emitowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej – IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

Test odporności	Poziom testowy wg IEC60601-1-2	Poziom zgodności
Zbliżeniowe pola magnetyczne – IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulacja impulsowa 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulacja impulsowa 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulacja impulsowa 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; modulacja impulsowa 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; modulacja impulsowa 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz (odchylenie); sinusoidalna 1 kHz	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz (odchylenie); sinusoidalna 1 kHz
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulacja impulsowa 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulacja impulsowa 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; modulacja impulsowa 217 Hz

Test odporności	Poziom testowy wg IEC60601-1-2	Poziom zgodności
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości sieci zasilającej – IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
	Częstotliwość testowa 30 kHz, modulacja: CW, Test odporności: poziom 8	Częstotliwość testowa 30 kHz, modulacja: CW, Test odporności: poziom: 8
Odporność portu obudowy na zbliżeniowe pola magnetyczne – IEC 61000-4-39	Częstotliwość testowa 134, 2 kHz, modulacja impulsowa: 2,1 kHz, Test odporności: poziom: 65	Częstotliwość testowa 134, 2 kHz, modulacja impulsowa: 2,1 kHz, Test odporności: poziom: 65
	Częstotliwość testowa 13,56 kHz, modulacja impulsowa: 50 kHz, Test odporności: poziom: 7,5	Częstotliwość testowa 13,56 kHz, modulacja impulsowa: 50 kHz, Test odporności: poziom: 7,5

15. Informacje i objaśnienia dotyczące symboli



Symbol CE oznacza potwierdzenie przez spółkę Sonova AG, że ten produkt oraz jego akcesoria spełniają wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz dyrektywy 2014/53/UE w sprawie sprzętu radiowego. Numery występujące po symbolu CE są numerami jednostek notyfikowanych wspomnianych wyżej dyrektyw i rozporządzenia.



Ten symbol oznacza, że produkty opisane w niniejszej instrukcji użytkownika spełniają wymogi dotyczące części aplikacyjnej Typu B określone w normie EN 60601-1. Powierzchnia urządzenia słuchowego jest częścią aplikacyjną typu B.



Wskazanie producenta urządzenia medycznego, zgodnie z definicją przyjętą w dyrektywie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.



Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.



Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.



Ten symbol wskazuje na istotne informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkownika, z którymi użytkownik powinien się zapoznać.



Ten symbol wskazuje, że użytkownik powinien zwrócić uwagę na ważne ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji użytkownika.



Ten symbol oznacza, że użytkownik powinien zwrócić szczególną uwagę na ostrzeżenia dotyczące akumulatora zawarte w niniejszej instrukcji.



Informacje istotne z punktu widzenia bezpiecznego użytkownika produktu.



Ten symbol informuje, że zakłócenia elektromagnetyczne generowane przez urządzenie mieszczą się w wartościach granicznych zatwierdzonych przez amerykańską Federalną Komisję Łączności.



Oznacza zgodność urządzenia z odnośnymi przepisami agencji Radio Spectrum Management (RSM) i Australian Communications and Media Authority (ACMA) dotyczącymi obrotu w handlu na terenie Australii i Nowej Zelandii.



Znak słowny Bluetooth® oraz logo są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a ich użycie przez spółkę Sonova AG jest poparte odpowiednią licencją. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.



Japoński znak certyfikowanego sprzętu radiowego.

SN

Oznacza numer seryjny nadany przez producenta umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego.

REF

Oznacza numer katalogowy nadany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.

MD

Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym.

IP68

Stopień ochrony przed wnikaniem. Stopień ochrony IP68 wskazuje, że urządzenie jest odporne na wodę i pył. Przeszło testy na zanurzenie w słodkiej wodzie o głębokości 1 m przez 60 minut oraz 8 godzin w komorze pyłowej, jak to określa norma IEC60529.



Oznacza graniczne wartości temperatury, na które można bezpiecznie narazić wyrób medyczny.



Oznacza zakres wilgotności, na który można bezpiecznie narazić wyrób medyczny.



Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na działanie którego można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.



Podczas transportu chronić przed wilgocią.



Ten symbol oznacza, że tego urządzenia nie można bezpiecznie używać w środowisku rezonansu magnetycznego (np. podczas skanu MRI).



Symbol przekreślonego kosza na śmieci ma na celu uświadomienie, że ani urządzenia słuchowego, ani baterii nie wolno wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami domowymi. Wszystkie stare i nieużywane aparaty należy zutylizować w miejscach przeznaczonych na odpady elektroniczne lub przekazać je do utylizacji protetykowi słuchu. Poprawna utylizacja przyczynia się do ochrony środowiska naturalnego oraz zdrowia. W przypadku krajów UE: zgodnie z przepisami UE recykling baterii jest obowiązkowy, aby zapewnić ich bezpieczną utylizację w sposób przyjazny dla środowiska. Konsumentów są prawnie zobowiązani do zwracania tych baterii do lokalnych, autoryzowanych punktów recyklingu. Baterie można oddać bezpośrednio do zakładów zajmujących się recyklingiem lub można skontaktować się z protetykiem słuchu, aby sprawdzić, czy istnieją w nim opcje recyklingu. Postępując zgodnie z tymi wytycznymi, nie tylko pomagasz chronić środowisko, ale także przestrzegasz przepisów UE mających na celu łagodzenie negatywnych skutków zużytych baterii.

16. Rozwiązywanie problemów

Przyczyna	Rozwiązanie
Problem: Urządzenie nie działa	
Rozładowana bateria	Wymień baterię (rozdział 5)
Część uszna zablokowana	Wyczyścić wkładkę uszną (rozdział 12)
Bateria włożona nieprawidłowo	Prawidłowo włóż baterię (rozdział 5)
Urządzenie	Włącz urządzenie, całkowicie zamykając komorę baterii (rozdział 5)

Problem: Urządzenie jest zbyt głośne	
Zbyt duża głośność	Zmniejsz głośność (rozdział 8)

Problem: Urządzenie nie jest wystarczająco głośne lub głos jest zniekształcony	
Niski poziom naładowania baterii	Wymień baterię (rozdział 5)
Część uszna zablokowana	Wyczyścić wkładkę uszną (rozdział 12)
Zbyt niska głośność	Zwiększ głośność (rozdział 8)
Informacja o niskim poziomie naładowania baterii	Wymień baterię w ciągu najbliższych 30 minut (rozdział 5)

Przyczyna	Rozwiązanie
Problem: Urządzenie odtwarza dwa sygnały dźwiękowe	
Urządzenie lub bateria są zawilgotniałe	Wytrzyj baterię i urządzenie suchą ściereczką

Problem: Urządzenie włącza się i wyłącza (okresowo)	
Rozładowana bateria	Wymień baterię (rozdział 5)

Problem: Wskaźnik świetlny nie miga.	
Bateria włożona nieprawidłowo	Prawidłowo włóż baterię (rozdział 5)

❗ Jeśli problem nie ustępuje, skontaktuj się z protetykiem słuchu w celu uzyskania pomocy.

17. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem urządzenia zapoznaj się z odpowiednimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i ograniczeniami użytkowania na kolejnych stronach.

Przeznaczenie

To urządzenie jest przeznaczone do przetwarzania i przesyłania dźwięku do uszu w celu kompensowania trudności ze słyszeniem i komunikacją.

Użytkownik docelowy:

Przeznaczony dla osób potrzebujących pomocy w słuchaniu. Osoby z opóźnieniem rozwojowym lub poznawczym wymagają stałego nadzoru opiekuna. Za dopasowanie urządzenia odpowiedzialny jest protetyk słuchu.

Wskazanie medyczne

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby słyszące prawidłowo i cierpiące na zaburzenia przetwarzania słuchowego (APD) lub zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD). Może być również stosowany do zdrowych uszu osób z jednostronnym ubytkiem słuchu (UHL).

Przeciwwskazania medyczne

Przeciwwskazania do stosowania to obustronny ubytek słuchu, czynna albo przewlekła choroba ucha środkowego lub zewnętrznego, przewlekły wyciek wydzieliny lub przewlekły stan zapalny.

Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów składa się głównie z osób w wieku powyżej 36 miesięcy, które spełniają wskazania kliniczne dotyczące stosowania wyrobu.

Korzyści kliniczne

Poprawia percepcję mowy ukierunkowanej w złożonych środowiskach słuchowych.

Działania niepożądane:

Fizjologiczne działania niepożądane wynikające z urządzeń słuchowych, takie jak szумы uszne, zawroty głowy, gromadzenie woskowiny, zbyt duży ucisk, pocenie się lub gromadzenie wilgoci, pęcherze, swędzenie i/lub wysypka, korek lub uczucie pełności w uchu, a także ich konsekwencje, takie jak ból głowy i/lub ucha, mogą zostać wyeliminowane lub zredukowane przez protetyka słuchu.

Podstawowe kryteria wskazujące na konieczność skierowania pacjenta do lekarza lub innego specjalisty w celu uzyskania opinii/leczenia są następujące:





- Widoczna wrodzona lub pourazowa deformacja ucha;
- W wywiadzie wyciek wydzieliny z ucha w ciągu ostatnich 90 dni;
- Historia nagłej lub szybko postępującej utraty słuchu w jednym lub obojgu uszach w ciągu ostatnich 90 dni;
- Zawroty głowy o przebiegu ostrym lub przewlekłym;
- Audiometryczna rezerwa ślimakowa równa lub większa niż 15 dB przy 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz;
- Widoczna znaczna akumulacja woskowiny lub ciała obce w kanale słuchowym;
- Ból lub dyskomfort w uchu;
- Nieprawidłowy wygląd błony bębenkowej i kanału słuchowego, w tym:
 - Zapalenie przewodu słuchowego
 - Perforacja błony bębenkowej
 - Inne nieprawidłowości, które zdaniem protetyka słuchu mają znaczenie medyczne





Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem słuchowym, należy zgłaszać przedstawicielowi producenta i właściwemu organowi państwa w miejscu zamieszkania. Poważny incydent to taki, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł lub może prowadzić do dowolnego z poniższych zdarzeń:


- a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego


Aby zgłosić nieoczekiwane działanie lub zdarzenie, skontaktuj się z producentem lub przedstawicielem.


17.1 Ostrzeżenia o niebezpieczeństwie


-  Urządzenie działa w zakresie częstotliwości 2,4–2,48 GHz. W przypadku podróży lotniczej należy dowiedzieć się od operatora lotniczego, czy urządzenie musi zostać wyłączone.
-  Nie wprowadzaj do urządzenia słuchowego zmian ani modyfikacji, które nie zostały jednoznacznie zatwierdzone przez firmę Sonova AG. Zmiany takie mogą uszkodzić słuch lub urządzenie.
-  Nie używaj aparatu słuchowego w obszarach zagrożonych wybuchem (kopalnie lub obszary przemysłowe zagrożone wybuchem, w środowisku bogatym w tlen lub w miejscach, w których korzysta się z łatwopalnych anestetyków) ani tam, gdzie zakazane jest korzystanie z urządzeń elektronicznych. Urządzenie nie ma certyfikatu ATEX.
-  Wymieniaj część uszną co 3 miesiące albo kiedy stanie się ona sztywna lub krucha. Ma to na celu zapobieganie odłączeniu się części usznej podczas wkładania lub zdejmowania i pozostaniu jej w uchu. Jeśli taka część utknie w przewodzie słuchowym, co jest mało prawdopodobne, zdecydowanie zalecamy kontakt z lekarzem w celu bezpiecznego usunięcia takiej części.


-  Jeśli czujesz ból w uchu lub za nim, widać stan zapalny, skóra jest podrażniona bądź pojawiła się nadmierna woskowina, skontaktuj się z protetykiem słuchu lub lekarzem.
-  Nie wolno zbliżać przenośnych urządzeń do komunikacji na częstotliwości radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych takich jak przewody anteny i anteny zewnętrzne) do żadnego elementu urządzenia słuchowego bliżej niż na 30 cm, dotyczy to również przewodów określonych przez producenta. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem tego sprzętu.
-  Unikaj użytkowania sprzętu w pobliżu lub w połączeniu z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować ich nieprawidłowym działaniem. Jeśli jednak jest to konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia, aby mieć pewność, że działają prawidłowo.
-  W wyjątkowo rzadkich sytuacjach, podczas wyjmowania urządzenia słuchowego z ucha, nakładka może pozostać w przewodzie słuchowym, jeśli nie będzie odpowiednio zamocowana. Jeśli taka część utknie w przewodzie słuchowym, co jest mało prawdopodobne, zdecydowanie zalecamy kontakt z lekarzem w celu bezpiecznego usunięcia takiej części.


-  Dotyczy osób z wszczepionymi aktywnymi wyrobami medycznymi (np. rozrusznikiem serca, defibrylatorem):
- Zachowaj odległość co najmniej 15 cm między urządzeniem słuchowym a aktywnym implantem. W razie wystąpienia zakłóceń należy zaprzestać używania urządzenia słuchowego i skontaktować się z producentem implantu. Pamiętaj, że zakłócenia mogą być wywołane również przez linie elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, wykrywacze metalu itp.
 - Trzymaj wszystkie magnesy (np. narzędzie do wyjmowania baterii, magnes EasyPhone) w odległości co najmniej 15 cm od aktywnego implantu.

 Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować wzrostem emisji elektromagnetycznej lub obniżeniem odporności na promieniowanie elektromagnetyczne tego urządzenia i w konsekwencji wpłynie negatywnie na jego sposób działania.

 W celu zapewnienia bezpieczeństwa dzieciom i osobom z zaburzeniami poznawczymi korzystającym z urządzenia należy zawsze nadzorować sposób korzystania z urządzenia przez te osoby.

 **OSTRZEŻENIE:** baterie urządzenia są niebezpieczne i mogą powodować poważne urazy w przypadku połknięcia lub umieszczenia wewnątrz dowolnej wkładki ciała, niezależnie od tego, czy bateria jest używana, czy nowa! Trzymać poza zasięgiem dzieci, osób o obniżonych zdolnościach poznawczych oraz zwierząt domowych. W razie podejrzenia, że bateria została połknięta lub umieszczona wewnątrz jakiegokolwiek części ciała, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem!

 Urządzeń słuchowych z założonymi nakładkami nie powinni używać pacjenci z perforacją błony bębenkowej, stanem zapalnym przewodu słuchowego ani odslonięte w inny sposób ucho środkowe. Jeśli jakkolwiek część tego produktu pozostanie w przewodzie słuchowym, co jest mało prawdopodobne, zdecydowanie zalecamy kontakt z personelem medycznym w celu bezpiecznego usunięcia takiej części.

 Z urządzenia należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w instrukcji użytkownika. Użytkowanie urządzenia w inny sposób może doprowadzić do jego rozgrzania do wysokiej temperatury, co w najgorszym przypadku może spowodować oparzenie skóry.

- ⚠️ Jeśli odczuwasz swędzenie, zaczerwienienie, pęcherze, obrzęk lub stan zapalny w uszach lub wokół nich, poinformuj o tym protetyka słuchu i skontaktuj się z lekarzem.
- ⚠️ Specjalistyczne medyczne lub dentystyczne badania, włączając wymienione poniżej zabiegi z wykorzystaniem promieniowania, mogą negatywnie wpływać na działanie urządzeń słuchowych. Przed poddaniem się następującym badaniom urządzenia słuchowe należy zdjąć i pozostawić poza pomieszczeniem / obszarem badania:
- Badania medyczne lub stomatologiczne z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego (w tym tomografia komputerowa).
 - Medycznych badań (MRI, NMRI itp.), podczas których powstaje pole magnetyczne.
- Nie trzeba zdejmować urządzeń słuchowych podczas przechodzenia przez bramki bezpieczeństwa (np. na lotnisku). W takim przypadku, nawet jeśli stosowane jest promieniowanie rentgenowskie, jest ono tak niskie, że nie wpłynie negatywnie na urządzenie słuchowe.

- ⚠️ Urządzenie słuchowe i ich części należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i każdej osoby, która może je połknąć je, udusić się nimi lub w inny sposób wywołać u siebie obrażenia urządzeniem słuchowym albo jego częścią. W przypadku połknięcia natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, ponieważ urządzenie słuchowe (lub jego części) może być trujący. W przypadku duszenia się należy natychmiast zastosować leczenie albo skontaktować się z pogotowiem ratunkowym.
- ⚠️ W przypadku pacjentów z wszczepionymi sterowanymi zewnątrznie magnetycznymi zastawkami typu shunt valve (CSF) może występować ryzyko doświadczenia niezamierzonych zmian ustawień zastawki po narażeniu na silne pole magnetyczne. Słuchawka urządzenia słuchowego wymienionego w niniejszej instrukcji zawiera magnesy statyczne. Między magnesami a miejscem wszczepienia zastawki należy utrzymywać odległość co najmniej 5 cm (2 cale).

17.2 Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu

- ❶ Opisywane urządzenia słuchowe są wodoodporne, a nie wodoszczelne. Zostały zaprojektowane tak, aby działać podczas codziennych zajęć oraz rzadkich, przypadkowych sytuacji ekstremalnych. Nigdy nie zanurzaj urządzenia słuchowego w wodzie! To urządzenie nie zostało zaprojektowane do stosowania w wodzie przez dłuższy czas – nie można z nim pływać ani brać kąpeli. Zawsze zdejmuj urządzenie przed tymi czynnościami, ponieważ zawiera ono wrażliwe części elektroniczne.
- ❶ Należy chronić urządzenie przed wysoką temperaturą i światłem słonecznym (nigdy nie zostawiać ich w pobliżu okna lub w samochodzie). Nie używać kuchenki mikrofalowej ani innych urządzeń grzewczych do suszenia urządzeń (ze względu na ryzyko pożaru lub eksplozji). O odpowiednie metody suszenia należy zapytać protetyka słucho.

- ❶ Kiedy nie używasz urządzenia słuchowego, zostaw komorę baterii otwartą, aby wilgoć mogła odparować. Zawsze upewnij się, że urządzenie słuchowe zostało po użyciu dokładnie osuszone. Przechowuj urządzenie w bezpiecznym, suchym i czystym miejscu.
- ❶ Jeżeli nie będziesz używać urządzenia słuchowego przez dłuższy czas, przechowuj go w pudełku z kapsułą osuszającą lub w miejscu o dobrej wentylacji. Umożliwi to usunięcie wilgoci z urządzenia słuchowego i zapobiegnie potencjalnej usterce.
- ❶ Napięcie baterii wykorzystywanych w tych urządzeniach słuchowych nie może przekraczać 1,5 V. Nie używaj baterii cynkowo-srebrnych ani litowo-jonowych, mogą one uszkodzić urządzenie. Tabela w rozdziale 5 wyjaśnia dokładnie, który rodzaj baterii pasuje do konkretnego urządzenia.
- ❶ Jeżeli urządzenie słuchowe nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.
- ❶ Zawsze upewnij się, że urządzenie słuchowe zostało po użyciu dokładnie osuszone. Urządzenie słuchowe przechowuj w bezpiecznym, suchym i czystym miejscu.

- ❗ Nie upuszczaj urządzenia! Upuszczenie urządzenia na twardą powierzchnię może je uszkodzić.
- ❗ Nigdy nie myj wlotów mikrofonów. Może to spowodować utratę ich właściwości akustycznych.
- ❗ Nie umieszczaj urządzenia w pobliżu indukcyjnej płyty kuchennej. Struktury przewodzące znajdujące się w ładowarce mogą absorbować indukowaną energię, co może skutkować powstaniem uszkodzeń termicznych.
- ❗ Zawsze używaj tylko nowych baterii do urządzenia słuchowego. W przypadku wycieku z baterii, natychmiast wymień ją na nową, aby uniknąć podrażnienia skóry. Zużyte baterie można przekazać protetykowi słuchu.
- ❗ Nie korzystaj z urządzenia w miejscach, w których stosowanie urządzeń elektronicznych jest zabronione.

Twój protetyk słuchu:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Niemcy



Producent:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Szwajcaria
www.phonak.com

Importer do UE:

Sonova Polska Sp. z o.o.
plac Bankowy 1
00-139 Warszawa, Polska



029-3391-16/V1.00/2026-01/NLG © 2026 Sonova AG Wszelkie prawa zastrzeżone

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

