

Phonak Virto™ 1.

Instrukcja użytkowania

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





Informacje o aparacie słuchowym

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących modeli:

**Aparaty słuchowe bez
funkcji bezprzewodowych**



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

❗ Jeśli nie zaznaczono żadnego pola i nie znasz modelu swojego aparatu słuchowego, zapytaj o niego swojego protetyka słuchu.

Modele aparatów słuchowych

Zasilanie

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



Twoje aparaty słuchowe zostały zaprojektowane przez markę Phonak, jednego ze światowych liderów w dziedzinie technologii słyszenia z siedzibą w Zurychu w Szwajcarii.

Te produkty klasy premium to rezultat dziesięcioleci badań i doświadczeń. Dziękujemy za dokonanie takiego 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.

Więcej informacji na temat funkcji, zalet, konfiguracji, zastosowania, pielęgnacji lub napraw aparatu słuchowego i jego akcesoriów można uzyskać, kontaktując się z protetykiem słuchu lub przedstawicielem producenta. Więcej informacji można znaleźć w karcie produktu.

Phonak — life is on
www.phonak.com



Spis treści

Twój aparat słuchowy

1. Skrócony poradnik	8
2. Elementy aparatu słuchowego	10

Korzystanie z aparatu słuchowego

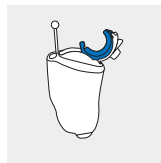
3. Oznaczenia lewego i prawego aparatu słuchowego	12
4. Włączanie/wyłączanie	13
5. Baterie	14
6. Zakładanie aparatu słuchowego	16
7. Zdejmowanie aparatu słuchowego	17
8. Przełącznik programów	19
9. Regulator głośności	20
10. Regulacja aparatu słuchowego za pomocą Phonak MiniControl	21
11. Słyszenie w miejscach publicznych	23

Informacje dodatkowe

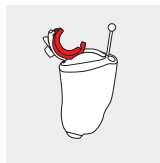
12. Pielęgnacja i konserwacja	24
13. Warunki środowiskowe	27
14. Informacje dotyczące gwarancji	29
15. Informacje dotyczące zgodności	31
16. Informacje i opis symboli	36
17. Rozwiązywanie problemów	42
18. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	44

1. Skrócony poradnik

Oznaczenia lewego i prawego aparatu słuchowego



Lewy

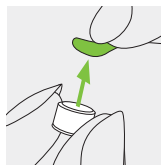


Prawy

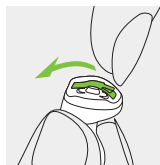
Niebieskie oznaczenie
lewego aparatu
słuchowego.

Czerwone oznaczenie
prawego aparatu
słuchowego.

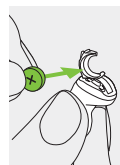
Wymiana baterii



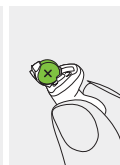
1.
Zdejmij naklejkę
z nowej baterii
i poczekaj dwie
minuty.



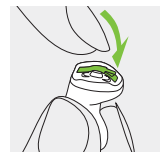
2.
Otwórz komorę
baterii.



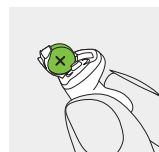
3.
Umieść baterię
w komorze baterii
jej płaską stroną
skierowaną ku górze.



Włączanie/wyłączanie

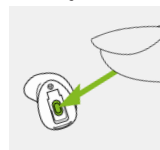


Włączanie



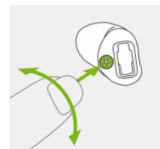
Wyłączanie

Przełącznik programów*



Przycisk na aparacie słuchowym może
mieć różne funkcje.

Regulator głośności*



Aby zwiększyć głośność, należy
przekręcić regulator głośności do przodu.
Aby obniżyć głośność, należy przekręcić
regulator głośności do tyłu.

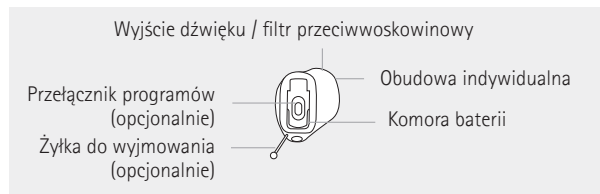
* Dotyczy tylko modeli z tą konkretną opcją.

2. Elementy aparatu słuchowego

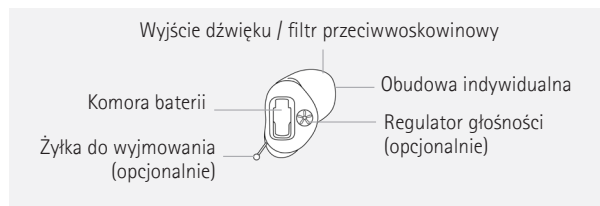
Obrazki poniżej pokazują modele opisane w niniejszej instrukcji użytkowania. Posiadany aparat słuchowy można rozpoznać przez:

- sprawdzenie w rozdziale „Informacje o Twoim aparacie słuchowym” na stronie 3,
- porównanie Twojego aparatu z pokazanymi modelami. Zwróć uwagę na kształt aparatu słuchowego i obecność przycisku lub regulatora głośności.

Model z przełącznikiem programów (dostępny dla Virto I-Titanium i Virto I-10 NW O)



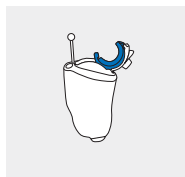
Model z regulatorem głośności (dostępny dla Virto I-10 NW O)



3. Oznaczenia lewego i prawego aparatu słuchowego

Na aparacie słuchowym znajduje się niebieskie lub czerwone oznaczenie wskazujące, czy jest to lewy, czy prawy aparat słuchowy. Kolorowy znacznik znajduje się wewnątrz komory baterii, jak pokazano na poniższych ilustracjach. Dodatkowo dla Virto I-10 NW O można wybrać obudowę niebieską dla lewego urządzenia i czerwoną obudowę dla prawego urządzenia.

Niebieskie oznaczenie
lewego aparatu słuchowego.



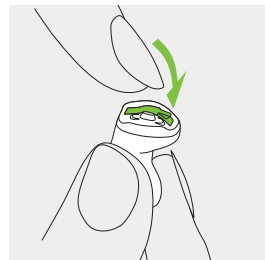
Czerwone oznaczenie
prawego aparatu słuchowego.



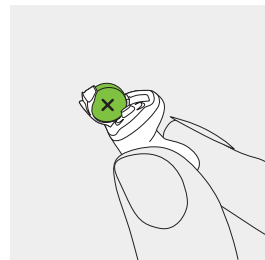
4. Włączanie/wyłączanie

Zamykając lub otwierając komorę baterii, włączasz albo wyłączasz aparat słuchowy.

1.
Zamknięta komora baterii =
aparat słuchowy **włączony**

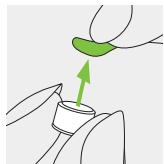


2.
Otwarta komora baterii =
aparat słuchowy **wyłączony**

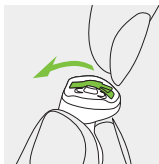


① Kiedy włączysz aparat słuchowy, możesz usłyszeć melodię.

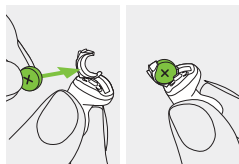
5. Baterie



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



2.
Otwórz komorę baterii.



3.
Umieść baterię w komorze baterii jej płaską stroną skierowaną ku górze.

❗ Jeśli zamknięcie komory baterii jest utrudnione, sprawdź, czy bateria została włożona prawidłowo oraz czy jej płaska strona jest skierowana ku górze. Jeśli bateria nie jest prawidłowo włożona, aparat słuchowy nie będzie działał, a komora baterii może się uszkodzić.

 Niski poziom energii: gdy bateria będzie słaba, usłyszysz dwa sygnały bip. Masz około 30 minut na wymianę baterii (w zależności od ustawień aparatu słuchowego i rodzaju baterii). Zalecamy, by zawsze nosić nową baterię przy sobie.

Bateria wymienna

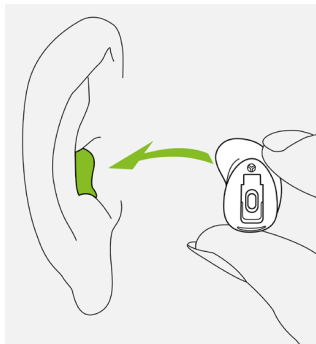
Ten aparat słuchowy wykorzystuje baterię cynkowo-powietrzną o rozmiarze 10.

Model	Rozmiar baterii cynkowo-powietrznej	Kolor oznaczenia na opakowaniu	Kod IEC	Kod ANSI
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	żółty	PR70	7005ZD

❗ Zawsze się upewnij, że używasz w swoim aparacie słuchowym odpowiedniego rodzaju baterii (cynkowo-powietrzne). Przeczytaj także rozdział 18.2, aby uzyskać więcej informacji dotyczących bezpiecznego użytkowania produktu.

6. Zakładanie aparatu słuchowego

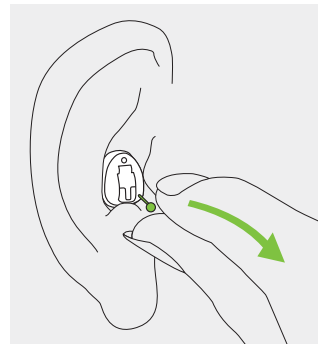
Przyłóż aparat słuchowy do ucha i umieść wykonaną na indywidualne zamówienie obudowę w przewodzie słuchowym.



7. Zdejmowanie aparatu słuchowego

7.1 Wyjmowanie aparatu słuchowego z żyłką do wyjmowania

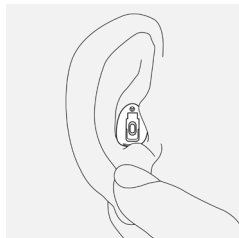
Chwyć żyłkę do wyjmowania i ostrożnie pociągnij aparat słuchowy do góry, wyjmując go z ucha.



7.2 Wyjmowanie aparatu słuchowego bez żyłki do wyjmowania

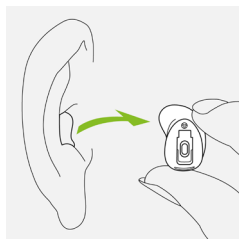
1.

Umieść kciuk za płatkiem ucha i delikatnie naciśnij ucho do góry, aby wypchnąć aparat słuchowy z przewodu słuchowego. W tej czynności pomagają żujące ruchy żuchwy.



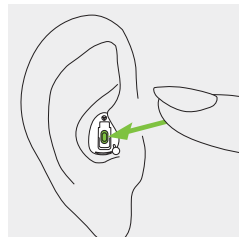
2.

Chwyc wystający aparat słuchowy i go wyjmij.



8. Przełącznik programów*

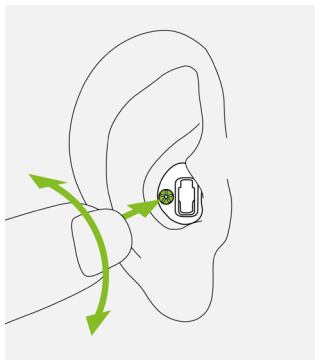
Przełącznik programów w aparacie słuchowym może mieć różne funkcje lub może pozostać nieaktywny. W zależności od tego, jak został zaprogramowany, co zostało opisane w „Instrukcjach dotyczących aparatu słuchowego”. Poproś protetyka słuchu, aby wydrukował dla Ciebie ten dokument.



* Dotyczy tylko modeli z tą konkretną opcją.

9. Regulator głośności*

Aby zwiększyć głośność, obróć regulator głośności do przodu (w kierunku nosa). Aby zmniejszyć głośność, obróć regulator głośności do tyłu (w kierunku tyłu głowy). Regulacja głośności może być wyłączona przez protetyka słuchu.



* Dotyczy tylko modeli z tą konkretną opcją.

10. Regulacja aparatu słuchowego za pomocą Phonak MiniControl

Urządzenie MiniControl zawiera magnes, który działa jak pilot i umożliwia zmianę ustawień aparatu słuchowego.

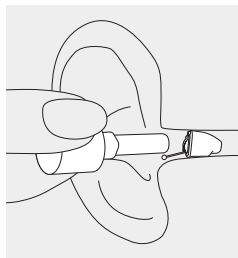
Urządzenie MiniControl w połączeniu z posiadanym aparatem może obsługiwać różne funkcje lub pozostać nieaktywny w zależności od indywidualnych ustawień, co zostało opisane w „Instrukcjach dotyczących aparatu słuchowego”. Poproś protetyka słuchu, aby wydrukował dla Ciebie ten dokument.

Aby użyć MiniControl:

1. Odkręć magnes od obudowy breloka.



2. Gdy aparat słuchowy jest włączony, przytrzymaj magnes obok aparatu słuchowego.
3. Gdy aparat słuchowy zostanie ustawiony na żądany program lub gdy głośność będzie dla Ciebie idealna, natychmiast oddal magnes.



- ❗ Jeśli używasz urządzenia medycznego, takiego jak rozrusznik serca lub urządzenie ICD (wszczepialny kardiowerter-defibrylator):
- Zapoznaj się z konkretną instrukcją obsługi, aby wyjaśnić możliwy wpływ pól magnetycznych na urządzenie medyczne.
 - Nie wolno umieszczać urządzenia MiniControl (otwartego ani zamkniętego) w kieszeni na klatce piersiowej. Należy zachować odległość co najmniej 15 cm między urządzeniem MiniControl i innymi wyrobami medycznymi.

11. Słyszenie w miejscach publicznych*

Aparat słuchowy wyposażony jest w opcję cewki indukcyjnej (T-cewki), która pomaga słyszeć w różnych miejscach publicznych, takich jak kościoły, sale koncertowe, dworce kolejowe i urzędy. Ten symbol oznacza obecność systemu pętli indukcyjnej kompatybilnej z aparatami słuchowymi. Dalsze informacje i włączenie funkcji cewki indukcyjnej (T-cewki) można uzyskać od protetyka słuchu.



Jak korzystać z funkcji cewki indukcyjnej (T-cewki)

Bezpośredni dostęp do programu cewki indukcyjnej, jest możliwy przez długie naciśnięcie przełącznika programów na aparacie słuchowym. Należy przebywać w pozycji stojącej lub siedzącej w wyznaczonym obszarze systemu pętli, oznaczonym oficjalnym symbolem cewki indukcyjnej (T-cewki).

* Dotyczy tylko modeli z tą konkretną opcją.

12. Pielęgnacja i konserwacja

Oczekiwany okres użytkowania

Przewidywany okres użytkowania aparatów słuchowych wynosi pięć lat. Oczekuje się, że przez ten czas urządzenia pozostaną bezpieczne w użytkowaniu.

Okres serwisowania

Regularna i staranna pielęgnacja aparatów słuchowych przyczyni się do ich doskonałego działania w całym przewidywanym okresie użytkowania. Firma Sonova AG gwarantuje co najmniej pięcioletni okres serwisowania danego aparatu słuchowego oraz istotnych elementów po tym, jak zostaną one wycofane ze sprzedaży.

Korzystając z aparatu, pamiętaj o poniższych zaleceniach. Więcej informacji na temat bezpieczeństwa produktu możesz znaleźć w rozdziale 18.2.

Informacje ogólne

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

Kiedy nie używasz aparatu słuchowego, zostaw komorę baterii otwartą, aby mogła z niej odparować cała wilgoć. Zawsze upewnij się, że aparat słuchowy został dokładnie osuszony po użyciu. Przechowuj aparat słuchowy w bezpiecznym, suchym i czystym miejscu.

Aparaty słuchowe są 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 aparatu słuchowego na działanie wody, potu lub zanieczyszczeń aparat powinien zostać wyczyszczony i wysuszony.
- Aparat słuchowy jest używany i obsługiwany zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

❗ Korzystanie z aparatu słuchowego w pobliżu wody może ograniczyć przepływ powietrza do baterii, co może spowodować, że aparat przestanie działać. Jeśli aparat słuchowy przestał działać po kontakcie z wodą, wówczas należy zapoznać się ze sposobami rozwiązywania problemów w rozdziale 17.



13. Warunki środowiskowe

Codziennie

Zaleca się codzienne czyszczenie i stosowanie systemu suszenia. Do czyszczenia aparatu słuchowego nie należy nigdy stosować środków myjących, jak detergenty używane w gospodarstwie domowym, mydło itp. Nie zaleca się przepłukiwania wodą. Oczyszczyć powierzchnie aparatów słuchowych niestrzępiącą się szmatką lub miękką szczoteczką.

Jeżeli aparat słuchowy działa słabo lub nie działa, należy oczyścić lub wymienić filtr przeciwwoskowinowy. Jeżeli aparat słuchowy nie działa mimo prawidłowego oczyszczenia lub wymiany systemu ochrony przed woskowiną i włożenia nowych baterii, należy poradzić się protetyka słuchu.

Raz w tygodniu

Aby uzyskać dokładniejsze instrukcje na temat konserwacji i informacje wykraczające poza podstawowe czyszczenie, udaj się do protetyka słuchu.

Produkt został zaprojektowany w taki sposób, aby funkcjonował bez problemów lub ograniczeń, jeśli jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem, chyba że w instrukcji użytkowania podano inaczej.

Użytkowanie, transport i przechowywanie aparatów słuchowych powinno podlegać następującym warunkom:

	Działanie	Transport	Przechowywanie
Temperatura	od +5°C do +40°C	od -20°C do +60°C	od -20°C do +60°C
Wilgotność (bez kondensacji)	od 0% do 90%	od 0% do 93%	od 0% do 93%
Ciśnienie atmosferyczne:	500–1060 hPa	500–1060 hPa	500–1060 hPa



14. Informacje dotyczące gwarancji

Te aparaty słuchowe są sklasyfikowane jako IP68. Oznacza to, że są odporne na działanie wody i pyłu.

Zaprojektowano je tak, aby wytrzymały wszystkie codzienne sytuacje. Można je nosić podczas deszczu, lecz nie należy ich w pełni zanurzać w wodzie lub korzystać z nich podczas prysznica, pływania lub innych aktywności w wodzie.

Aparatów słuchowych nie wolno narażać na działanie wody chlorowanej, mydła, wody słonej ani innych płynów zawierających związki chemiczne.

Jeśli urządzenie było przechowywane i transportowane w warunkach odbiegających od zalecanych, przed uruchomieniem urządzenia należy odczekać 15 minut.

Gwarancja lokalna

Spytaj protetyka słuchu o warunki lokalnej gwarancji.

Gwarancja międzynarodowa

Firma Sonova AG udziela rocznej, ograniczonej gwarancji międzynarodowej, ważnej od daty zakupu.

Gwarancja obejmuje wady fabryczne i materiałowe aparatów słuchowych, wyłączając akcesoria takie jak baterie, dzwinkowody, wkładki uszne i słuchawki zewnętrzne. Do skorzystania z gwarancji niezbędne jest okazanie dowodu zakupu.

Międzynarodowa gwarancja nie wpływa na uprawnienia wynikające z przepisów krajowych dotyczących sprzedaży konsumenckiej.

Ograniczenia gwarancji

Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania, działania substancji chemicznych i czynników mechanicznych. Uszkodzenia powstałe na skutek działania osób nieuprawnionych i napraw dokonywanych w nieautoryzowanych serwisach powodują utratę praw wynikających z gwarancji. Gwarancja nie dotyczy usług świadczonych przez protetyków słuchu w ich gabinetach.

Numery seryjne

Lewy aparat słuchowy: _____

Prawy aparat słuchowy: _____

Data zakupu: _____

Autoryzowany protetyk słuchu

(pieczęćka/podpis):



15. Informacje dotyczące zgodności

Europa:

Deklaracja zgodności

Firma Sonova AG niniejszym potwierdza, że ten produkt spełnia wymogi dyrektywy (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst Deklaracji zgodności UE można uzyskać od producenta lub lokalnego przedstawiciela marki Phonak, którego adres można znaleźć na liście na stronie www.phonak.com/en-int/certificates.

Informacja 1:

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC i normą ICES-003 organizacji Industry Canada. Urządzenie musi spełniać dwa poniższe warunki:

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

Informacja 2:

Urządzenie zostało przetestowane oraz stwierdzono, iż odpowiada ograniczeniom stosowanym dla urządzenia cyfrowego klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC oraz wytycznymi ICES-003 organizacji Industry Canada. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie racjonalnej ochrony przed zakłóceniami w instalacjach montowanych w budynkach mieszkalnych. Urządzenie to generuje, wykorzystuje oraz może promieniować energię o częstotliwości radiowej, a w przypadku, gdy nie jest wykorzystywane zgodnie z instrukcją, może spowodować szkodliwe zakłócenia. Ponadto nie można zagwarantować, że w danej instalacji nie wystąpią żadne zakłócenia. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe interferencje w odbiorze radia lub telewizji, co można ustalić poprzez wyłączenie i włączenie sprzętu, zachęca się użytkownika do skorygowania interferencji przynajmniej w jeden z następujących sposobów:

- Ponowne ukierunkowanie lub przeniesienie anteny.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazdka w sieci innej niż gniazdko, do którego podłączony jest odbiornik.
- Zasięgnięcie porady u dostawcy lub doświadczonego technika radiowego/TV.

Emisje elektromagnetyczne

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

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dot. środ. elektromagnetycznego
Emisje RF według CISPR 11	Grupa 1	Aparaty słuchowe wytwarzają lub wykorzystują energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do celów wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF według CISPR 11	Klasa B	Aparaty słuchowe nadają się do użytku w gospodarstwach domowych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.

Emisje elektromagnetyczne

Test odporności	IEC60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV w kontakcie ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Test odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne RF 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
	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
Zbliżeniowe pole magnetyczne IEC 61000-4-3	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 odchylenia; 1 kHz sinusoidalna	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz odchylenia; 1 kHz sinusoidalna
	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	IEC60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej 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 bliskie 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 7,5 poziom	Częstotliwość testowa 13,56 kHz, Modulacja impulsowa: 50 kHz, Test odporności poziom 7,5

16. Informacje i opis symboli



Symbolem CE firma Sonova AG potwierdza, że ten produkt – łącznie z akcesoriami – spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Liczby po znaku CE odpowiadają kodowi certyfikowanych instytucji, z którymi skonsultowano się na podstawie ww. rozporządzenia i dyrektywy.



Ten symbol oznacza, że produkty opisane w niniejszej instrukcji użytkowania spełniają wymagania dotyczące części aplikacyjnej typu B określone w normie EN 60601-1. Powierzchnia aparatu 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 produkcji wyrobu medycznego.



Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.



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



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



Symbol wskazuje, że ważne jest, aby użytkownik zwracał uwagę na odpowiednie ostrzeżenia dotyczące baterii w niniejszych instrukcjach użytkowania.



Informacje istotne z punktu widzenia bezpiecznego użytkowania produktu.



Wskazuje zgodność urządzenia z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zarządzania widmem radiowym (RSM) i australijskiego urzędu ds. komunikacji i mediów (ACMA) w zakresie legalnej sprzedaży w Nowej Zelandii i Australii.



Wskazuje numer seryjny producenta umożliwiający zidentyfikowanie konkretnego wyrobu medycznego.



Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający zidentyfikowanie wyrobu medycznego.



Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym.



Informacja o dostępności instrukcji użytkowania w formie elektronicznej.

IP68

Stopień ochrony przed wnikaniem. Stopień ochrony IP68 oznacza, że aparat słuchowy jest odporny na działanie wody i pyłu. Przetrwiał zanurzenie w wodzie o głębokości 1 m przez 60 minut oraz 8 godzin w komorze pyłowej, zgodnie z normą IEC 60529.



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



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



Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego, na który można bezpiecznie narazić wyrób medyczny.



Podczas transportu chronić przed wilgocią.



Ten symbol oznacza urządzenie, które nie jest bezpieczne w użyciu w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) (np. podczas skanowania MRI).



Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci ma na celu uświadomienie, że tego aparatu słuchowego ani baterii nie można 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. Właściwa utylizacja chroni środowisko naturalne i zdrowie.

17. Rozwiązywanie problemów

Powód	Rozwiązanie
Problem: Aparat słuchowy nie działa.	
Rozładowana bateria.	Wymień baterię (rozdział 5).
Zablokowane wyjście dźwięku.	Oczyść wyjście dźwięku, np. wymień filtr przeciwwoskowinowy.
Bateria włożona nieprawidłowo.	Prawidłowo włoż baterię (rozdział 5).
Aparat słuchowy wyłączony.	Włącz aparat słuchowy, całkowicie zamykając komorę baterii (rozdział 4).

Problem: Aparat słuchowy gwiżdże.	
Aparat słuchowy założony nieprawidłowo.	Prawidłowo załóż aparat słuchowy (rozdział 6).
Woskowina w przewodzie słuchowym.	Skontaktuj się ze swoim otorynolaryngologiem lub protetykiem słuchu.

Problem: Aparat słuchowy jest zbyt głośny.	
Zbyt duża głośność.	Zmniejsz głośność, jeśli dostępny jest regulator głośności (rozdział 9 + 10).

Więcej informacji można znaleźć na stronie
<https://www.phonak.com/en-int/support>.

Powód	Rozwiązanie
Problem: Aparat słuchowy nie jest wystarczająco głośny lub głos jest zniekształcony.	
Niski poziom baterii.	Wymień baterię (rozdział 5).
Zablokowane wyjście dźwięku.	Oczyść wyjście dźwięku, np. wymień filtr przeciwwoskowinowy.
Zbyt niska głośność.	Zwiększ głośność, jeśli dostępny jest regulator głośności (rozdział 9 + 10).
Fizyczny stan słuchu zmienił się.	Skontaktuj się z protetykiem słuchu.

Problem: Aparat słuchowy odtwarza dwa sygnały bip.	
Informacja o niskim poziomie baterii.	Wymień baterię w ciągu najbliższych 30 minut (rozdział 5).

Problem: Aparat słuchowy włącza się i wyłącza (sporadycznie).	
Aparat słuchowy lub bateria są zawilgotniałe.	Wytrzyj baterię i aparat słuchowy suchą ściereczką.

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

18. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed użyciem aparatu słuchowego zapoznaj się z odpowiednimi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i ograniczeń użytkowania, które znajdują się na kolejnych stronach.

Przeznaczenie

Aparat słuchowy: aparat słuchowy służy do wzmacniania i przekazywania dźwięku do ucha, a tym samym do kompensowania wady słuchu.

Funkcja Tinnitus Balance: ta funkcja jest przeznaczona dla osób cierpiących na szumy uszne, które również potrzebują wzmocnienia. Zapewnia dodatkową stymulację, która może pomóc w odwróceniu uwagi użytkownika od szumów usznych.

Docelowa populacja pacjentów

Aparat słuchowy: urządzenie przeznaczone jest dla pacjentów od 18 roku życia, którzy spełniają wskazania kliniczne dla tego produktu.

Funkcja Tinnitus Balance: funkcja przeznaczona jest dla pacjentów w wieku od 18 lat, którzy spełniają wskazania kliniczne dla tego produktu.

Użytkownik docelowy

Przeznaczony dla osób z ubytkiem słuchu używających aparatów słuchowych oraz ich opiekunów. Za dopasowanie aparatu słuchowego odpowiedzialny jest protetyk słuchu.

Przeznaczenie medyczne

Wskazaniami klinicznymi do stosowania aparatów słuchowych są:

- Ubytek słuchu
 - Jedno- lub obustronny
 - Przewodzeniowy, czuciowo-nerwowy lub mieszany
- Stopnie: lekki do ciężkiego

Zamierzone przeciwwskazania medyczne

Przeciwwskazaniami do stosowania aparatów słuchowych i funkcji Tinnitus są:

- Ostry szum uszny (< 3 miesięcy od wystąpienia)
- Deformacja ucha (tzn. zamknięcie przewodu słuchowego)
- Czuciowo-nerwowy ubytek słuchu (patologie pozaślimakowe, np. brak/niesprawność nerwu słuchowego)

Korzyść kliniczna

Aparat słuchowy: lepsze rozumienie mowy. Tinnitus Balance zapewnia dodatkową stymulację, która może pomóc w odwróceniu uwagi użytkownika od szumów usznych.

Skutki uboczne

Fizjologiczne efekty uboczne stosowania aparatów słuchowych, takie jak szumy uszne, zawroty głowy, gromadzenie się woskowiny, zbyt silny nacisk, pocenie się lub wilgoć, pęcherze, swędzenie i/lub wysypka, zatkanie lub przepełnienie oraz ich konsekwencje, takie jak ból głowy i/lub ból ucha, mogą zostać wyeliminowane lub zredukowane przez protetyka słuchu.

Tradycyjne aparaty słuchowe mogą potencjalnie narażać pacjentów na wyższe poziomy ekspozycji na dźwięk, co może prowadzić do przesunięć progowych w zakresie częstotliwości, których dotyczy uraz akustyczny.

Aparat słuchowy nie przywróci prawidłowego słuchu, nie zdoła zapobiec uszkodzeniu słuchu o podłożu naturalnym

ani go nie zmniejszy. Jednak nieregularne używanie aparatu słuchowego uniemożliwia użytkownikowi jego pełne wykorzystanie. Stosowanie aparatu słuchowego jest tylko częścią rehabilitacji słuchu i może wymagać dodatkowego treningu słuchowego oraz opanowania umiejętności czytania z ruchu warg.

Aparaty słuchowe są przeznaczone do stosowania w warunkach domowych, ale ze względu na swój przenośny charakter mogą również znaleźć zastosowanie w placówkach służby zdrowia, takich jak gabinety lekarskie, stomatologiczne itp.

Sprzężenie, słaba jakość dźwięku, zbyt głośne lub zbyt ciche dźwięki, nieodpowiednie dopasowanie lub problemy podczas żucia lub połykania mogą zostać wyeliminowane lub poprawione podczas procesu dopasowania przez protetyka słuchu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z aparatem słuchowym, należy zgłaszać przedstawicielowi producenta i właściwemu organowi państwa zamieszkania.

Poważny incydent to każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł lub może prowadzić do dowolnego z poniższych zdarzeń:

- śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

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

Głównymi kryteriami skierowania pacjenta do lekarza lub innego specjalisty w celu uzyskania opinii i/lub leczenia są:

- Widoczne wrodzone lub pourazowe zniekształcenie ucha;
- Aktywny wysięk z ucha w ciągu ostatnich 90 dni;
- Nagły lub szybko postępujący ubytek słuchu w jednym lub obojgu uszach w ciągu ostatnich 90 dni;

- Ostre lub przewlekłe zawroty głowy;
- Audiometryczna rezerwa powietrzno-kostna równa lub większa niż 15 dB dla 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz;
- Nagromadzenie się znacznej ilości woskowiny lub obecność ciała obcego w przewodzie słuchowym;
- Ból lub dyskomfort w uchu;
- Nieprawidłowy wygląd błony bębenkowej i przewodu słuchowego, na przykład:
 - Zapalenie przewodu słuchowego
 - Perforacja błony bębenkowej,
 - Inne nieprawidłowości, które zdaniem protetyka słuchu mają znaczenie medyczne.

Protetyk słuchu może zdecydować, że skierowanie nie jest konieczne bądź nie leży w najlepszym interesie pacjenta, jeżeli jedno z poniższych ma zastosowanie:

- Gdy istnieją wystarczające dowody na to, że dana dolegliwość została w pełni zbadana przez lekarza specjalistę i podjęto wszelkie możliwe leczenie;
- Stan nie pogorszył się ani nie zmienił znacząco od czasu poprzedniego badania i/lub leczenia.

Jeżeli pacjent podjął świadomą i przemyślaną decyzję o odrzuceniu zalecenia zasięgnięcia opinii lekarskiej, można przystąpić do zalecania odpowiednich systemów aparatów słuchowych, z zastrzeżeniem poniższego:

- Zalecenie nie będzie miało żadnego negatywnego wpływu na zdrowie ani ogólne samopoczucie pacjenta;
- Dokumentacja potwierdza, że wzięto pod uwagę wszystkie niezbędne względy dotyczące najlepszego zabezpieczenia interesów pacjenta. Jeśli jest to wymagane przez prawo, pacjent podpisał oświadczenie potwierdzające, że nie przyjął porady dotyczącej skierowania, i że jest to jego świadoma decyzja.

18.1 Ostrzeżenia o niebezpieczeństwie

 Nie wprowadzaj do aparatów słuchowych zmian ani modyfikacji, które nie zostały jednoznacznie zatwierdzone przez firmę Sonova AG. Zmiany takie mogą uszkodzić słuch lub aparat słuchowy.

 Nie używaj aparatów słuchowych 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). Urządzenie nie posiada certyfikatu ATEX.

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

 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.

 W wyjątkowo rzadkich sytuacjach, podczas wyjmowania aparatu słuchowego z ucha, filtr przeciwwoskowinowy może pozostać w przewodzie słuchowym, jeśli nie będzie odpowiednio zamocowany. W mało prawdopodobnym przypadku pozostawienia tej części w przewodzie słuchowym należy się skontaktować z lekarzem celem jej bezpiecznego usunięcia.

 Programy słyszenia w trybie mikrofonu kierunkowego redukują hałas w tle. Należy pamiętać, że dochodzące od tyłu sygnały ostrzegawcze i dźwięki wydawane na przykład przez samochód są częściowo lub całkowicie tłumione.

 Dotyczy osób z wszczepionymi aktywnymi wyrobami medycznymi (np. rozrusznikiem serca, defibrylatorem):

- Trzymaj bezprzewodowe urządzenie w odległości co najmniej 15 cm (6 cali) od aktywnego implantu. Jeśli występują jakiegokolwiek interferencje, należy zaprzestać używania aparatu słuchowego z funkcjami bezprzewodowymi i skontaktować się z producentem implantu. Pamiętaj, że interferencje mogą być wywołane również przez linie elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, wykrywacze metalu itp.
- Trzymaj wszystkie magnesy (np. narzędzie do wyjmowania baterii, magnes do funkcji EasyPhone) w odległości co najmniej 15 cm od aktywnego implantu.

 Użycie akcesoriów, przetworników oraz przewodów tego urządzenia w sposób inny niż określony lub podany przez producenta może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

 Chronić ucho, w którym znajduje się aparat słuchowy, przed silnymi uderzeniami. Aparat wewnętrzny zachowa stabilne położenie wyłącznie podczas normalnego użytkowania. Silne uderzenie w ucho (np. podczas uprawiania sportu) może uszkodzić obudowę aparatu wewnętrznego. Może to prowadzić do perforacji błony bębenkowej bądź uszkodzenia przewodu słuchowego. Jeśli aparat słuchowy został narażony na obciążenia mechaniczne lub wstrząsy, wówczas przed jego włożeniem do ucha należy sprawdzić, czy obudowa aparatu słuchowego jest nieuszkodzona.

 Unikaj użytkowania sprzętu w pobliżu lub w połączeniu z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować ich nieprawidłowym działaniem. Jeżeli jest to nieuniknione, należy sprawdzić, czy ten oraz inny sprzęt działają prawidłowo.

⚠ Aparaty słuchowe są programowane pod kątem konkretnego ubytku słuchu i powinny być używane wyłącznie przez osobę, dla której są przeznaczone. Nie powinny ich używać inne osoby, ponieważ mogą uszkodzić słuch.

⚠ 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. Przetwornik (słuchawka) aparatów słuchowych i MiniControl zawierają magnesy statyczne. Należy zachować odległość co najmniej 5 cm między magnesami a miejscem wszczęcia zastawki typu shunt valve.

⚠ Większość użytkowników aparatów słuchowych posiada ubytek słuchu, w przypadku którego pogorszenie słuchu nie jest oczekiwane w przypadku regularnego stosowania aparatu słuchowego w codziennych sytuacjach. Tylko niewielka grupa użytkowników aparatów słuchowych z ubytkiem słuchu może być narażona na pogorszenie słuchu po dłuższym okresie użytkowania.

⚠ 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, mogą negatywnie wpływać na działanie aparatów słuchowych. Zdejmij i pozostaw je poza miejscem/ obszarem badań przed przystąpieniem do:

- badań medycznych lub dentystycznych z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego (w tym tomografii komputerowej),
- badań medycznych MRI/NMRI, podczas których powstaje pole magnetyczne.

Nie trzeba zdejmować aparatów słuchowych podczas przechodzenia przez bramki bezpieczeństwa (np. na lotnisku). W takim przypadku, nawet jeśli stosuje się promieniowanie X, jest ono tak niskie, że nie wpłynie negatywnie na aparaty słuchowe.

⚠ Urządzenie i jego elementy zawierają akrylany lub metakrylany. Osoby wrażliwe na takie substancje mogą potencjalnie doświadczyć reakcji alergicznej skóry. Jeśli wystąpi taka reakcja, natychmiast zaprzestań używać urządzenia i skontaktuj się ze swoim protetykiem słuchu lub lekarzem.

⚠ Nie powinno się zbliżać przenośnych urządzeń do komunikacji na częstotliwości radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych takich jak przewody anteny i anteny zewnętrzne) do żadnego elementu aparatu słuchowego bliżej niż na 30 cm, dotyczy to również przewodów określonych przez producenta. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia.

18.2 Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania produktu

-  Nie należy nigdy zanurzać aparatu słuchowego w wodzie! Należy go chronić przed nadmierną wilgocią. Zawsze zdejmuj aparat słuchowy przed myciem, kąpielą lub pływaniem, ponieważ zawiera on wrażliwe części elektroniczne.
-  Chroni aparat słuchowy przed ciepłem i promieniami słonecznymi (nigdy nie pozostawiaj go w pobliżu okna ani w samochodzie) Nie osuszaj aparatu słuchowego w mikrofalówce ani w innych urządzeniach grzewczych. Zapytaj protetyka słuchu o odpowiednie sposoby osuszania.
-  Kiedy nie używasz aparatu słuchowego, zostaw komorę baterii otwartą, aby mogła z niej odparować cała wilgoć. Zawsze upewnij się, że aparat słuchowy został dokładnie osuszony po użyciu. Przechowuj aparat słuchowy w bezpiecznym, suchym i czystym miejscu.
-  Nie upuszczaj aparatu słuchowego! Zrzucenie aparatu słuchowego na twardą powierzchnię może go uszkodzić.
-  Zawsze używaj tylko nowych baterii do aparatu słuchowego. W przypadku wycieku z baterii, natychmiast wymień ją na nową, aby uniknąć podrażnienia skóry. Zużyte baterie można zwrócić protetykowi słuchu.
-  Napięcie baterii wykorzystywanych w tych aparatach słuchowych nie może przekraczać 1,5 V. Nie używaj akumulatorów srebrowo-cynkowych ani litowo-jonowych, mogą one uszkodzić aparat słuchowy.
-  Jeżeli aparat słuchowy nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterię.
-  Nie należy używać aparatu słuchowego w miejscach, w których korzystanie z urządzeń elektronicznych jest zabronione.
-  Nie skręcaj ani nie wyginaj żyłki do wyjmowania. Poddawanie żyłki do wyjmowania powtarzalnym naprężeniom może doprowadzić do jej pęknięcia. W przypadku uszkodzenia uchwytu do wyjmowania, wyjątkowo można użyć pokrywki baterii (jeśli jest dostępna) do ostrożnego wyciągnięcia aparatu słuchowego z przewodu słuchowego. Jeśli nie możesz zdjąć aparatu słuchowego, skontaktuj się ze swoim protetykiem słuchu lub lekarzem.
-  Jeżeli nie będziesz używać aparatu słuchowego przez dłuższy czas, przechowuj go w pudełku z kapsułą osuszającą lub w miejscu o dobrej wentylacji. Umożliwi to usunięcie wilgoci z aparatu słuchowego i zapobiegnie jego potencjalnej usterce.

i Aparaty słuchowe marki Phonak są wodoodporne, a nie wodoszczelne. Zostały zaprojektowane tak, aby działać podczas codziennych zajęć oraz rzadkich, przypadkowych sytuacji ekstremalnych. Nie należy nigdy zanurzać aparatu słuchowego w wodzie! Te aparaty słuchowe nie zostały zaprojektowane do stosowania w wodzie przez dłuższy czas — nie można z nimi pływać ani brać kąpeli. Zawsze zdejmuj aparat słuchowy przed tymi czynnościami, ponieważ zawiera on wrażliwe części elektroniczne.

i Nigdy nie myj wlotów mikrofonów. Stracą one wtedy swoje specyficzne właściwości akustyczne.

i Indywidualne aparaty słuchowe i słuchawki z tytanową obudową mogą zawierać niewielkie ilości akrylanów pochodzących z klejów. Osoby wrażliwe na takie substancje mogą potencjalnie doświadczyć reakcji alergicznej skóry. Jeśli wystąpi taka reakcja, natychmiast zaprzestań używać urządzenia i skontaktuj się ze swoim protetykiem słuchu lub lekarzem.

i Aparaty słuchowe i ich części należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i osób, które mogłyby je połknąć, zadławić się lub w inny sposób spowodować obrażenia. W przypadku połknięcia natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się do szpitala, ponieważ aparat słuchowy lub jego części mogą być trujące. W przypadku zadławienia natychmiast zastosować leczenie lub skontaktować się ze służbami ratunkowymi.

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

i Niektóre wewnętrzne elementy urządzenia zawierają nikiel. Chociaż nie jest to oczekiwane, nie można wykluczyć narażenia na nikiel. Osoby wrażliwe na nikiel mogą potencjalnie doświadczyć reakcji alergicznej skóry. Jeśli wystąpi taka reakcja, natychmiast zaprzestań używać urządzenia i skontaktuj się ze swoim protetykiem słuchu lub lekarzem.

Twój protetyk słuchu:



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

Importer do UE

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



Producent:

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

029-1359-16/V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG Wszelkie prawa zastrzeżone



sonova
HEAR THE WORLD

