

Phonak Virto™ I ●

Bruksanvisning

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



Din hörapparat i detalj

Denna bruksanvisning gäller för:

Ej trådlösa hörapparater



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

① Om ingen ruta har markerats och du inte vet vilken hörapparatmodell du har, ska du fråga din audionom.

Hörapparatmodeller

Batteristorlek

- | | |
|---|----|
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto I-Titanium (I90/I70) | 10 |
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto I-10 NW 0 (I90/I70/I50/I30) | 10 |



Phonak, som utvecklat dina hörapparater, har sin bas i Zürich i Schweiz och är ett av de världsledande företagen när det gäller hörsellösningar.

Dessa premiumprodukter är resultatet av flera årtiondens forskning och expertis och har utformats med ditt välbefinnande i åtanke. Tack för ditt kloka val. Vi önskar dig många år av lyssningsglädje. Läs bruksanvisningen noggrant så att du vet hur du får ut så mycket som möjligt av din hörapparat. Det krävs ingen utbildning för att hantera denna hörapparat. En audionom hjälper dig att ställa in denna hörapparat efter dina egna preferenser under anpassningssessionen.

Kontakta din audionom för mer information om funktioner, fördelar, konfiguration, användning, underhåll eller reparationer av dina hörapparater och tillbehör. Ytterligare information finns i din produkts datablad.

Phonak – life is on
www.phonak.se

Innehåll

Din hörapparat

- | | |
|------------------------|----|
| 1. Snabbguide | 8 |
| 2. Hörapparatens delar | 10 |

Använda hörapparaten

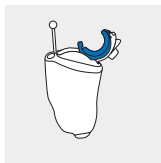
- | | |
|---|----|
| 3. Markeringar för vänster och höger hörapparat | 12 |
| 4. På/Av | 13 |
| 5. Batterier | 14 |
| 6. Ta på hörapparaten | 16 |
| 7. Ta av hörapparaten | 17 |
| 8. Tryckknapp | 19 |
| 9. Volymkontroll | 20 |
| 10. Justera hörapparaten med Phonak MiniControl | 21 |
| 11. Lyssna på offentliga platser | 23 |

Mer information

- | | |
|---|----|
| 12. Skötsel och underhåll | 24 |
| 13. Miljöförhållanden | 27 |
| 14. Service och garanti | 29 |
| 15. Information om överensstämmelse | 31 |
| 16. Information och beskrivning av symboler | 36 |
| 17. Felsökning | 42 |
| 18. Viktig säkerhetsinformation | 44 |

1. Snabbguide

Markeringar för vänster och höger hörapparat



Vänster

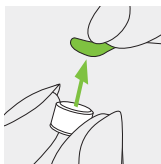


Höger

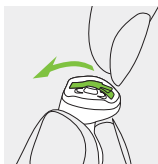
Blå markering för vänster hörapparat.

Röd markering för höger hörapparat.

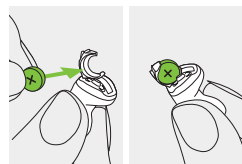
Byta batteri



1. Ta bort tejen från det nya batteriet och vänta i minst två minuter.

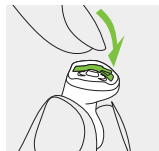


2. Öppna batteriluckan.

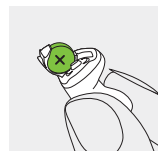


3. Placera batteriet i batteriluckan med den platta sidan uppåt.

På/Av

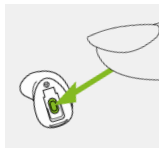


På



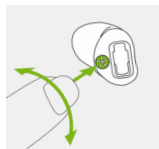
Av

Tryckknapp*



Tryckknappen på din hörapparat kan ha flera funktioner.

Volymkontroll*



För att öka volymen, vrid volymkontrollen framåt. För att minska volymen, vrid volymkontrollen bakåt.

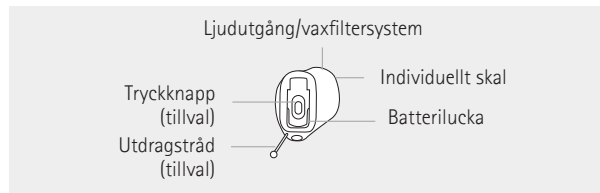
*Gäller endast modeller med detta specifika alternativ.

2. Hörapparatens delar

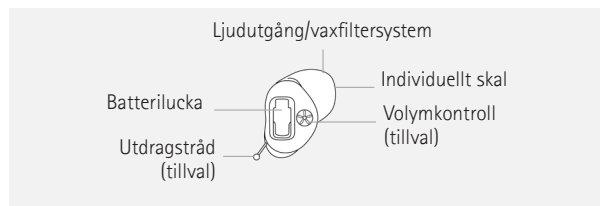
Följande bilder visar modellerna som beskrivs i den här bruksanvisningen. Gör så här för att identifiera din personliga modell:

- Kontrollera "Din hörapparat i detalj" på sidan 3.
- Eller jämför din hörapparat med nedanstående modeller. Observera hörapparatens form och om det finns en tryckknapp eller en volymkontroll.

Modell med tryckknapp (finns till Virto I-Titanium och Virto I-10 NW O)



Modell med volymkontroll (finns till Virto I-10 NW O)



3. Markeringar för vänster och höger hörapparat

Det finns en röd eller blå markering som anger om hörapparaten ska sitta på höger eller vänster sida. Färgmarkeringen sitter på insidan av batteriluckan som på bilderna nedan. Till Virto I-10 NW O kan du också välja ett blått skal för vänster hörapparat och ett rött skal för höger hörapparat.

Blå markering för **vänster** hörapparat.



Röd markering för **höger** hörapparat.



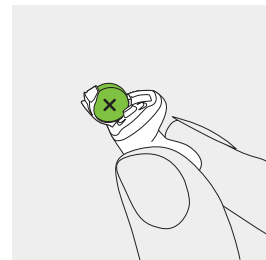
4. På/Av

Batteriluckan är även på/av-omkopplare.

1.
Stängd batterilucka =
hörapparaten är **på**

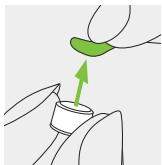


2.
Öppen batterilucka =
hörapparaten är **av**

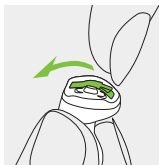


① När du startar hörapparaten kan du höra en startmelodi.

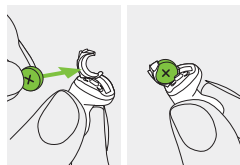
5. Batterier



1.
Ta bort tejp
från det nya
batteriet och
vänta i minst
två minuter.



2.
Öppna
batteriluckan.



3.
Placera batteriet
i batteriluckan med den
platta sidan uppåt.

❗ Gör så här om det är svårt att stänga batteriluckan: kontrollera att batteriet är korrekt insatt och att den platta sidan är vänd uppåt. Om batteriet är fel insatt fungerar inte hörapparaten och batteriluckan kan skadas.

🔋 Låg batterinivå: hörapparaten avger två signaler när batterinivån är låg. Då har du ungefär 30 minuter på dig att byta batteri (beroende på vilken hörapparat och vilket batteri du har). Vi rekommenderar att du alltid har ett reservbatteri till hands.

Utbytesbatteri

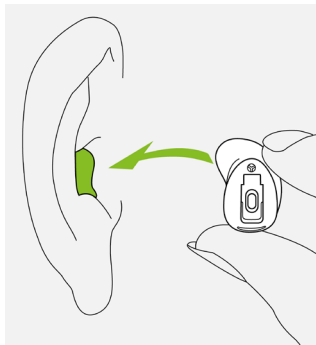
Den här hörapparaten använder ett zink/luftbatteri av storlek 10.

Modell	Storlek på zink-luft-batteri	Färgmärkning på emballage	IEC-kod	ANSI-kod
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	gul	PR70	7005ZD

❗ Kontrollera att du har rätt sorts batteri i dina hörapparater (zink/luft). Läs även kapitel 18.2, där du hittar ytterligare produktsäkerhetsinformation.

6. Ta på hörapparaten

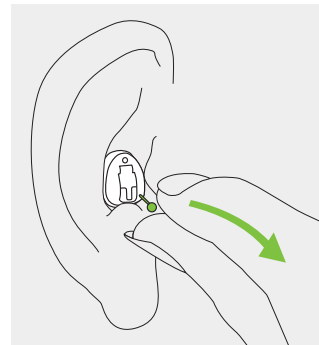
För upp hörapparaten till örat och placera den i hörselgången.



7. Ta av hörapparaten

7.1 Ta av hörapparat med utdragstråd

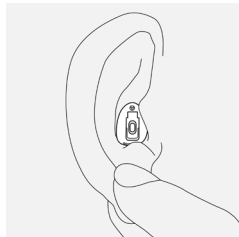
Håll i utdragstråden och dra försiktigt hörapparaten uppåt och utåt.



7.2 Ta av hörapparat utan utdragstråd

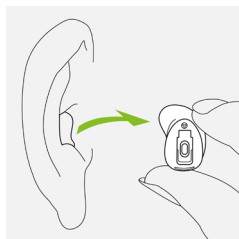
1.

Placera tummen bakom ytterörat och tryck försiktigt örat uppåt så att hörapparaten trycks ut ur hörselgången. Gör tuggande rörelser med känen för att göra det lättare att få ut den.



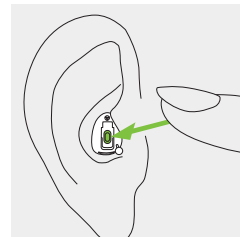
2.

Ta tag i den utskjutande hörapparaten och dra ut den.



8. Tryckknapp*

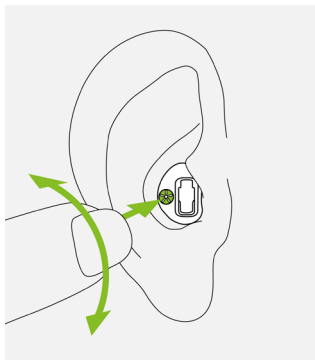
Tryckknappen på din hörapparat kan ha flera funktioner eller kan vara inaktiv. Det beror på hur din hörapparat är programmerad, vilket framgår av din individuella hörapparatsbruksanvisning. Du kan få en utskrift av den av din audionom.



*Gäller endast modeller med detta specifika alternativ.

9. Volymkontroll*

För att öka volymen, vrid volymkontrollen framåt (mot näsan). För att minska volymen, vrid volymkontrollen bakåt (mot baksidan av huvudet) Volymkontrollen kan inaktiveras av din audionom.



*Gäller endast modeller med detta specifika alternativ.

10. Justera hörapparaten med Phonak MiniControl

MiniControl innehåller en magnet som fungerar som en fjärrkontroll för att ändra inställningarna i din hörapparat.

Hörapparaten tillsammans med MiniControl kan ha olika funktioner eller förbli inaktiva. Detta beror på dina individuella inställningar, vilka framgår av din individuella bruksanvisning. Du kan få en utskrift av den av din audionom.

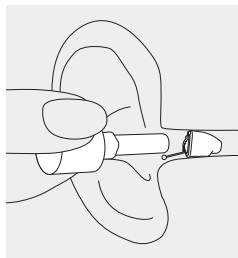
Så här använder du MiniControl:

1. Skruva oss magneten från nyckelringshylsan.



2. Håll magneten vid hörapparaten med hörapparaten påslagen.

3. Ta bort magneten direkt när hörapparaten har ställts in på önskat program eller när volymen är lagom för dig.



- ① Om du använder en medicinteknisk produkt som en pacemaker eller ICD-enhet (intern defibrillator):
- Läs den specifika bruksanvisningen för att klargöra den eventuella effekt som magnetfälten kan ha på din medicintekniska produkt.
 - Placera inte MiniControl (varken öppnad eller stängd) i din bröstficka. Försäkra dig om att det är minst 15 cm mellan MiniControl och eventuella medicintekniska produkter.

11. Lyssna på offentliga platser*

Din hörapparat har ett telespoleprogram som kan hjälpa dig att höra på olika offentliga platser, exempelvis kyrkor, konserthallar, tågstationer och myndighetsbyggnader. När du ser den här symbolen finns det ett slingsystem tillgängligt som är kompatibelt med dina hörapparater. Kontakta din audionom för ytterligare information om telespolefunktionen.



Så här använder du ditt telespoleprogram

Du får direkt åtkomst till telespoleprogrammet med en lång tryckning på tryckknappen på din hörapparat. Se till att du står eller sitter inom det angivna slingsystemområdet, vilket anges med den officiella telespolesymbolen.

*Gäller endast modeller med detta specifika alternativ.

12. Skötsel och underhåll

Förväntad livslängd

Hörapparaterna har en förväntad livslängd på fem år. Apparaterna förväntas vara säkra att använda under denna period.

Kommersiell serviceperiod

Regelbunden och omsorgsfull skötsel av hörapparaterna gör att de kan fungera perfekt under många år. Sonova AG tillhandahåller en serviceperiod på minst fem år efter att respektive hörapparat och viktiga komponenter har fasats ut ur produktsortimentet.

Använd följande specifikationer som riktlinjer. Mer information om produktsäkerhet finns i kapitel 18.2.

Allmän information

Ta bort hörapparaten från örat innan du använder hårspray eller smink eftersom dessa produkter kan orsaka skador på hörapparaten.

Lämna batteriluckan öppen så att eventuell fukt kan dunsta när du inte använder hörapparaten. Se till att alltid torka hörapparaten helt efter användning. Förvara hörapparaten på en säker, torr och ren plats. Dina hörapparater är skyddade från vatten, svett och damm under följande förutsättningar:

- Batteriluckan är helt stängd. Kontrollera att inget främmande föremål, t. ex. hår, fastnar i batteriluckan när den stängs.
- Rengör och torka hörapparaten efter exponering för vatten, svett eller damm.
- Hörapparaten används och sköts som beskrivs i den här bruksanvisningen.

ⓘ Använder du hörapparaten i närheten av vatten kan luftflödet till batterierna begränsas och orsaka att den slutar fungera. Slutar hörapparaten att fungera efter att ha kommit i kontakt med vatten – hänvisa till problemlösningsavsnitten i kapitel 17.



13. Miljöförhållanden

Varje dag

Daglig rengöring och användning av ett torksystem rekommenderas. Använd aldrig vanliga rengöringsmedel som tvättmedel, tvål osv. för att rengöra din hörapparat. Det rekommenderas inte att skölja med vatten. Rengör ytorna på hörapparaten med en luddfri duk eller en mjuk borste.

Om din hörapparat låter svagare eller är helt tyst, rengör eller byt ut vaxfiltret. Om hörapparaten fortfarande inte fungerar efter att du bytt vaxfilter och batterier, kontakta din audionom.

Varje vecka

Fråga din audionom om ytterligare anvisningar för underhåll om din hörapparat behöver rengöras mer noggrant.

Produkten är utformad så att den fungerar utan problem eller begränsningar om den används som avsett, såvida inget annat anges i denna bruksanvisning.

Kontrollera att användning, transport och förvaring av hörapparaten sker enligt dessa föreskrifter:

	Drift	Transport	Förvaring
Temperatur	+5 till +40 °C (+41 till +104 °F)	-20 till +60 °C (-4 till +140 °F)	-20 till +60 °C (-4 till +140 °F)
Luftfuktighet (icke-kondenserande)	0 till 90 %	0 till 93 %	0 till 93 %
Luftryck	500 till 1 060 hPa	500 till 1 060 hPa	500 till 1 060 hPa

14. Service och garanti

Hörapparaterna klassificeras som IP68. Det innebär att de är vatten- och dammtåliga och utformade för att klara vardagliga livssituationer. De kan användas i regn, men bör inte sänkas ned helt i vatten eller användas vid duschning, simning eller annan vattenaktivitet. Hörapparaterna bör aldrig utsättas för klorerat vatten, tvål, saltvatten eller andra vätskor med kemiskt innehåll.

Om apparaten har utsatts för lagrings- och transportförhållanden utanför rekommenderade användningsförhållanden behöver du vänta 15 minuter innan du startar den.

Nationell garanti

Fråga din audionom om de garantivillkor som gäller i landet där du har köpt din hörapparat.

Internationell garanti

Sonova AG erbjuder ett års begränsad internationell garanti som gäller från inköpsdatumet.

Denna begränsade garanti täcker fabrikationsfel och materialdefekter i hörapparaten, men inte tillbehör som t ex batterier, slangar, öroninsatser och externa hörtelefoner. Garantin är endast giltig om inköpsbevis uppvisas.

Den internationella garantin påverkar inte några lagstadgade rättigheter du kan ha enligt gällande lagstiftning i ditt land som reglerar försäljningen av konsumentprodukter.



15. Information om överensstämmelse

Garantibegränsningar

Garantin täcker inte skador som beror på felaktigt handhavande eller skötsel, exponering för kemikalier eller för stor belastning. Skador som orsakats av tredje part eller reparationer utförda av en ej auktoriserad serviceverkstad upphäver garantin. Denna garanti gäller inte eventuella tjänster, som utförts av en audionom på hörcentralen.

Serienummer

Hörapparat vänster sida: _____

Hörapparat höger sida: _____

Inköpsdatum: _____

Legitimerad audionom
(stämpel/signatur):

Europa:

Överensstämmelsedeklaration

Härmed intygar Sonova AG att denna produkt uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. Den fullständiga texten med EU-överensstämmelsedeklarationen kan du hämta från tillverkaren eller din lokala Phonak-representant, vars adress finns i listan på www.phonak.com/en-int/certificates.

Anmärkning 1:

Denna apparat överensstämmer med Del 15 i FCC-reglerna och ICES-003 i Industry Canada. Användning sker under två förutsättningar:

- 1) att denna enhet inte orsakar skadliga störningar, och
- 2) att denna enhet måste klara av alla störningar, inklusive sådana störningar, som kan orsaka oönskade effekter.

Anmärkning 2:

Denna enhet är testad och har befunnits vara i överensstämmelse med begränsningarna för digitala enheter i klass B, enligt Del 15 i FCC-reglerna och ICES-003 i Industry Canada.

Begränsningarna är satta för att ge ett skäligt skydd mot skadliga störningar när enheten används i en bostadsmiljö. Enheten genererar, använder och kan avge radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt bruksanvisningen, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det går emellertid inte att garantera att det inte kommer att inträffa störningar i en viss installation. Om enheten orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan avgöras genom att enheten stängs av och sätts på, bör användaren försöka korrigera störningarna på något/några av följande sätt:

- Vrid eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan enheten och mottagaren.
- Anslut enheten till ett eluttag, som hör till en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för att få hjälp.

Elektromagnetiska fält

Tillverkarens deklARATION: Hörapparaterna är avsedda för användning i de elektromagnetiska miljöer som listas nedan. Användaren bör försäkra sig om att de används i sådana miljöer.

Emissionstest	Överensstämmelse	Vägledning om elektromagnetisk miljö
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Hörapparaterna genererar eller använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna väldigt låga och orsakar sannolikt inga störningar för närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Hörapparaterna är lämpliga för användning i bostäder och i etableringar som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer byggnader använda för hushållsändamål.

Elektromagnetiska fält

Immunitets-test	IEC60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (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
Test av immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält, IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation 18 Hz
	9 V/m; 5 240, 5 500, 5 785 MHz; Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m; 5 240, 5 500, 5 785 MHz; Pulsmodulation 217 Hz
Närhetsmagnetfält, IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulation 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz avvikelse; 1 kHz sinus	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz avvikelse; 1 kHz sinus
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation 18 Hz
	28 V/m; 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz; Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m; 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz; Pulsmodulation 217 Hz

Immunitets-test	IEC60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå
Märkeffekt-frekvens för magnetiska fält, IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Höljesportimmunitet mot närhetsmagnetfält, IEC 61000-4-39	Testfrekvens 30 kHz, modulation: CW, Immunitetstestnivå 8	Testfrekvens 30 kHz, modulation: CW, Immunitetstestnivå 8
	Testfrekvens 134, 2 kHz, Pulsmodulation: 2,1 kHz, Immunitetstestnivå 65	Testfrekvens 134, 2 kHz, Pulsmodulation: 2,1 kHz, Immunitetstestnivå 65
	Testfrekvens 13,56 kHz, Pulsmodulation: 50 kHz, Immunitetstestnivå 7,5	Testfrekvens 13,56 kHz, Pulsmodulation: 50 kHz, Immunitetstestnivå 7,5

16. Information och beskrivning av symboler



Med CE-märket bekräftar Sonova AG att denna produkt – inklusive tillbehör – uppfyller kraven i förordning 2017/745 (EU) om medicintekniska produkter. Siffrorna efter CE-symbolen motsvarar koden för det certifierade organ som konsulterats enligt ovannämnda direktiv och förordning.



Denna symbol innebär att produkterna som beskrivs i denna bruksanvisning uppfyller kraven för en tilläpplad del av typ B enligt EN 60601-1. Hörapparaten yta specificeras som tilläpplad del av typ B.



Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.



Anger det datum då den medicintekniska enheten tillverkades.



Indikerar en behörig representant inom den Europeiska gemenskapen. EC REP anger också importör till Europeiska unionen.



Denna symbol anger att det är viktigt att användaren läser och följer relevant information som finns i denna bruksanvisning.



Denna symbol anger att det är viktigt att användaren uppmärksammar relevanta varningar i bruksanvisningarna.



Denna symbol anger att det är viktigt att användaren uppmärksammar aktuella varningsmeddelanden om batterier i de här bruksanvisningarna.



Viktig information för hantering och produktsäkerhet.



Anger att enheten efterlever tillämpliga regelverk hos Radio Spectrum Management (RSM) och Australian Communications and Media Authority (ACMA) och får säljas i Nya Zeeland och Australien.

SN

Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk enhet kan identifieras.

REF

Anger tillverkarens katalognummer så att en specifik medicinteknisk enhet kan identifieras.

MD

Indikerar att enheten är en medicinteknisk produkt.



En indikation på att det finns en elektronisk bruksanvisning.

IP68

Skydd mot inträngande vätska. IP68 indikerar att hörapparaten är vattenskyddad och dammtät. Den har blivit godkänd i test där den varit kontinuerligt nedsänkt i 1 meter djupt vatten under 60 minuter, samt förvarats i en dammkammare i åtta timmar, enligt föreskrifter för standarden IEC60529.



Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.



Anger det luftfuktighetsområde som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.



Anger det lufttrycksområde som den medicinska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.



Bör hållas torr under transport.



Den här symbolen indikerar att en enhet inte är säker att använda i MR-miljöer (t.ex. vid magnetisk resonanstomografi).



Symbolen med den överkorsade soptunnan betyder att denna hörapparat och batterierna inte får kasseras bland vanligt hushållsavfall. Lämna förbrukade eller oanvända hörapparater till återvinningsställe för elektroniskt avfall eller lämna hörapparaten till din audionom för återvinning. Rätt avfallshantering skyddar miljön och hälsan.

17. Felsökning

Orsak	Lösningar
Problem: Hörapparaten fungerar inte.	
Tomt batteri.	Byt batteri (kapitel 5).
Blockerad ljudutgång.	Rengör ljudutgången, t.ex. genom att byta vaxfilter.
Batteriet är inte korrekt insatt.	Sätt i batteriet korrekt (kapitel 5).
Hörapparaten är avstängd.	Slå på hörapparaten genom att stänga batteriluckan helt (kapitel 4).

Problem: Visslande ljud från hörapparaten.	
Hörapparaten är inte korrekt insatt.	Sätt in hörapparaten korrekt (kapitel 6).
Öronvax i hörselgången.	Rådgör med din audionom eller läkare.

Problem: Hörapparaten ljud är för starkt.	
Volymen är för stark.	Sänk volymen om volymkontroll är tillgänglig (kapitel 9 + 10).

Mer information finns på <https://www.phonak.se/sv/support>.

Orsak	Lösningar
Problem: Hörapparaten är inte stark nog eller förvrängd.	
Låg batterinivå.	Byt batteri (kapitel 5).
Blockerad ljudutgång.	Rengör ljudutgången, t.ex. genom att byta vaxfiltersystem.
Volymen är för låg.	Höj volymen om volymkontroll är tillgänglig (kapitel 9 + 10).
Den fysiska hörselnedsättningen har förändrats.	Rådgör med din audionom.

Problem: Hörapparaten avger två signaler.	
Indikation för låg batterinivå.	Byt batteri inom 30 minuter (kapitel 5).

Problem: Hörapparaten slås på och av (omväxlande).	
Fukt på batteriet eller hörapparaten.	Torka av batteriet och hörapparaten med en torr duk.

i Kontakta din audionom om problemet kvarstår.

18. Viktig säkerhetsinformation

Läs relevant säkerhetsinformation och information om begränsad användning på följande sidor innan du använder hörapparaten.

Avsedd användning

Hörapparat: Hörapparaten är avsedd att förstärka och överföra ljud till örat och därmed kompensera för hörselnedsättning.

Funktionen Tinnitusbalans: Funktionen är avsedd att användas av personer med tinnitus som även behöver förstärkning. Funktionen ger extra ljudstimulering som kan distrahera användarens uppmärksamhet från tinnitusljudet.

Avsedd patientgrupp

Hörapparater: Apparaten är avsedd för patienter från 18 år som uppfyller den kliniska indikationen för produkten.

Funktionen Tinnitusbalans: Funktionen är avsedd för patienter från 18 år som uppfyller de kliniska indikationen för produkten.

Avsedd användare

Avsedd för personer med hörselnedsättning som använder hörapparat och deras vårdgivare. Hörapparaten ska anpassas av en audionom.

Avsedd medicinsk indikation

Kliniska indikationer för användning av hörapparat är:

- Hörselnedsättning
 - Ensidig eller bilateral
 - Konduktiv, sensorineural eller blandad
- Grader: lätt till grav

Avsedda medicinska kontraindikationer

Kontraindikationer för att använda hörapparat och tinnitusfunktionen är:

- Akut tinnitus (< 3 månader efter att den har uppstått)
- Deformation av örat (dvs. avsaknad av hörselgång)
- Neural hörselnedsättning (retrokleär påverkan som avsaknad av eller icke-viabel hörselnerv)

Klinisk fördel

Hörapparat: förbättring av taluppfattning. Funktionen Tinnitusbalans ger extra ljudstimulering som kan distrahera användarens uppmärksamhet från tinnitusljudet.

Biverkningar

Fysiologiska biverkningar av hörapparater, såsom tinnitus, yrsel, ansamling av öronvax, för stort tryck, svettning eller fukt, blåsor, klåda och/eller utslag, en känsla av instängdhet eller att örat är igensatt och deras konsekvenser som huvudvärk och/eller öronsmärta, kan åtgärdas eller reduceras av audionomen.

Konventionella hörapparater kan utsätta patienter för högre ljud, vilket kan leda till tröskelförskjutningar i frekvensområdet som påverkas av akustiskt trauma.

En hörapparat återställer inte vanlig hörsel och förebygger eller förbättrar heller inte en hörselnedsättning till följd av

organiska orsaker. Om man använder sin hörapparat sällan är det svårt att dra nytta av alla dess fördelar till fullo. Att använda hörapparat är bara en del av hörselhabiliteringen och kan behöva kompletteras med hörselträning och instruktioner i läppavläsning.

Hörapparaten är lämplig för hemvårdsmiljöer. Tack vare att den är så portabel är det möjligt att använda den i professionella vårdmiljöer, till exempel läkarmottagningar, tandläkarmottagningar osv.

Återkoppling, dålig ljudkvalitet, för starka eller för svaga ljud, felaktig anpassning eller problem vid tuggande eller sväljning kan åtgärdas eller förbättras vid finjusteringen under anpassningen av din audionom.

Alla allvarliga incidenter som inbegriper hörapparaten ska rapporteras till audionomen och behörig tillsynsmyndighet. En allvarlig incident definieras som en incident som direkt

eller indirekt har orsakat, kan ha orsakat eller kan komma att orsaka något av de följande:

- Dödsfall hos patienten, användaren eller en annan person,
- Tillfällig eller permanent försämring av patienten, användaren eller en annan persons hälsotillstånd,
- Ett allvarligt hot mot allmänhetens hälsa.

Kontakta tillverkaren eller en representant för att rapportera en oväntad incident eller händelse.

De huvudsakliga kriterierna för remiss av en patient för ett medicinskt eller annat specialistutlåtande och/eller behandling är följande:

- Synlig medfödd eller förvärvad deformation av örat;
- Historik med aktivt dränage från örat under de senaste 90 dagarna;
- Historik med plötslig eller snabbt progredierande hörselnedsättning i ett eller båda öronen under de senaste 90 dagarna;

- Akut eller kronisk yrsel;
- Audiometriskt ledningshinder som är lika med eller större än 15 dB vid 500 Hz, 1 000 Hz och 2 000 Hz;
- Synliga tecken på betydande ansamling av öronvax eller främmande material i hörselgången;
- Smärta eller obehag i örat;
- Onormalt utseende på trumhinnan och hörselgången såsom:
 - Inflammation i den yttre hörselgången,
 - Perforerad trumhinna,
 - Andra abnormiteter som audionomen anser är av medicinsk oro.


Audionomen kan besluta att remiss inte är lämpligt eller i patientens intresse när följande gäller:


- När det finns tillräckligt med bevis för att tillståndet har undersökts fullständigt av en läkare och eventuell behandling har tillhandahållits,
- Tillståndet har inte förvärrats eller förändrats avsevärt sedan föregående utredning och/eller behandling.



Om patienten har fattat ett informerat och kompetent beslut att inte följa rådet att uppsöka läkare, är det tillåtet att fortsätta rekommendera lämpliga hörapparater med följande överväganden:


- Rekommendationen kommer inte att medföra några negativa effekter på patientens hälsa eller allmänna välbefinnande,
- Journalen bekräftar att alla nödvändiga överväganden i patientens intresse har gjorts. Om det krävs enligt lag har patienten undertecknat en ansvarsfriskrivning för att bekräfta att rådet om remiss inte har godtagits genom ett informerat beslut.

18.1 Varningar

 Ändringar eller modifieringar som utförs på hörapparaten och som inte uttryckligen godkänts av Sonova AG är ej tillåtna. Sådana ändringar kan orsaka skador på örat eller hörapparaten.

 Använd inte hörapparaten i explosionsfarliga områden (gruvor eller industriområden med risk för explosioner, syrerika miljöer eller områden där brandfarliga ämnen hanteras). Enheten är inte ATEX-certifierad.

  **WARNING:** Enhetens batterier är farliga och kan orsaka allvarliga personskador om de sväljs eller placeras inuti någon del av kroppen, oavsett om batteriet är använt eller nytt! Förvaras utom räckhåll för barn, personer med kognitiv funktionsnedsättning och husdjur. Om du misstänker att ett batteri har svalts eller hamnat inuti någon del av kroppen ska du omedelbart kontakta läkare.

 Om du får ont i eller bakom örat, om det blir inflammerat eller om hudirritation och vaxproppar uppstår bör du kontakta din audionom eller läkare.

⚠ Om vaxfiltret inte sitter korrekt kan det i mycket sällsynta fall hända att ett vaxfilter blir kvar inne i hörselgången när du tar ut hörapparaten. Om ett sådant mot förmodan skulle fastna i din hörselgång, bör du uppsöka läkare för att ta bort det på ett säkert sätt.

⚠ Lyssningsprogram i riktmikrofonläge reducerar bakgrundsbuller. Var uppmärksam på att varningssignaler eller buller som kommer bakifrån, t.ex. från bilar, dämpas helt eller delvis.

⚠ Följande gäller endast för personer med aktiv implanterbar medicinsk utrustning (dvs. pacemakers, defibrillatorer, osv.):

- Håll den trådlösa enheten minst 15 cm från det aktiva implantatet. Om du upplever störningar, använd inte den trådlösa hörapparaten och kontakta tillverkaren av det aktiva implantatet. Observera att störningarna även kan orsakas av kraftledning, elektrostatisk urladdning, metalldetektorer, osv.
- Håll magneter (dvs. batterihanteringsverktyg, EasyPhone-magnet, osv.) minst 15 cm från det aktiva implantatet.

⚠ Användning av andra tillbehör, omvandlare eller kablar än de som har godkänts av tillverkaren av utrustningen kan leda till ökad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen, vilket kan leda till att den inte fungerar korrekt.

⚠ Undvik hårda fysiska stötar mot örat när du använder i-örat-apparater. I-örat-apparatens skal har utformats för normalt bruk. En hård fysisk stöt mot örat (till exempel vid idrott) kan leda till att skalet går sönder. Detta kan leda till att hörselgången eller trumhinnan perforeras. Om hörapparaten har utsatts för mekanisk chock eller påfrestning, kontrollera att skalet är helt innan du sätter tillbaka den i örat.

⚠ Utrustningen bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om detta är nödvändigt ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras så att de fungerar korrekt.

- ⚠ Hörapparaterna (programmerade speciellt för varje hörselnedsättning) får endast användas av den avsedda personen. De får inte användas av någon annan person, eftersom det skulle kunna skada hörseln.
- ⚠ Patienter med externt programmerbara magnetiska CSF-shuntventiler inopererade kan löpa risk att uppleva en oavsiktlig förändring av ventilinställningen om de utsätts för starka magnetfält. Hörtelefonen (högtalaren) i hörapparater och MiniControl innehåller statiska magneter. Håll ett avstånd på minst 5 cm mellan magneterna och platsen för den inopererade shuntventilen.
- ⚠ Majoriteten hörapparat-användare har en hörselnedsättning där försämring av hörseln inte förväntas vid regelbunden användning av hörapparat i vardagssituationer. Endast en liten grupp hörapparat-användare med hörselnedsättning kan riskera en försämring av hörseln efter långvarig användning.
- ⚠ Om du upplever klåda, rodnad, blåsor, svullnad, inflammation i eller kring öronen ska du informera din audionom och kontakta läkare.

- ⚠ Särskild medicinsk eller dental undersökning, inklusive strålning som beskrivs nedan, kan påverka funktionen hos dina hörapparater. Ta ut dem och lämna dem utanför undersökningsrummet/-området innan:
 - Medicinsk eller dental undersökning med röntgen (även datortomografi).
 - Medicinska undersökningar med magnetisk resonanstomografi/nukleär magnetisk resonanstomografi som genererar magnetfält. Hörapparaten behöver inte tas av vid säkerhetskontroller (flygplatser, osv.). Om röntgen används överhuvudtaget så sker det i mycket låga doser och det kommer inte att påverka hörapparaten.
- ⚠ Apparaten och dess komponenter innehåller akrylater och metakrylater. Detta kan orsaka en allergisk reaktion på huden hos personer som är känsliga mot detta ämne. Sluta använda apparaten omedelbart och en sådan reaktion uppstår och kontakta din audionom eller läkare.
- ⚠ Portabla RF-kommunikationssystem (inklusive tillbehör som antenkablar och externa antenner) bör inte användas inom 30 cm från någon del av hörapparaterna, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningen fungera sämre.

18.2 Information om produktsäkerhet

- ❗ Doppa aldrig avsiktligt ned hörapparaten i vatten! Skydda den från för hög fuktighet. Ta alltid av hörapparaten innan du duschar, badar eller simmar, eftersom hörapparaten innehåller känsliga elektroniska delar.
- ❗ Skydda hörapparaten från värme och solljus (lämna den aldrig nära ett fönster eller i bilen). Använd aldrig mikrovågsugn eller någon annan värmeapparat för att torka din hörapparat. Fråga din audionom om lämpliga torkningsmetoder.
- ❗ Lämna batterifacket öppet så att eventuell fukt kan dunsta när du inte använder hörapparaten. Se till att alltid torka hörapparaten helt efter användning. Förvara hörapparaten på en säker, torr och ren plats.
- ❗ Tappa inte hörapparaten! Hörapparaten kan skadas om du tappar den på ett hårt underlag.
- ❗ Använd alltid nya batterier i hörapparaten. Byt alltid ut ett läckande batteri omedelbart för att undvika hudirritation. Du kan lämna tillbaka använda batterier till din audionom.
- ❗ Batterierna i dessa hörapparater får inte överstiga 1,5 volt. Använd inte silveroxidbatterier eller uppladdningsbara litiumjonbatterier, då dessa kan skada dina hörapparater allvarligt.
- ❗ Ta ur batteriet om du inte ska använda hörapparaten under en längre tid.
- ❗ Använd inte hörapparaten på platser det är förbjudet att använda elektroniska apparater.
- ❗ Vrid eller böj inte utdragstråden. Upprepad påfrestning på utdragstråden kan leda till att den går av. Om utdragstråden har gått sönder kan batteriluckan (om sådan finns) i undantagsfall användas för att försiktigt dra ut hörapparaten ur hörselgången. Kontakta din audionom eller läkare om du inte kan ta ut hörapparaten.
- ❗ Om du inte ska använda hörapparaten under en längre tid bör du förvara den i en avfuktningbehållare tillsammans med en fuktabsorberingskapsel eller i sin ask på en väl ventilerad plats. Detta gör det möjligt för fukt att avdunsta från din hörapparat och förhindrar potentiell påverkan på dess prestanda.

❗ Dessa hörapparater är vattenskyddade och inte vattentäta. De är konstruerade för att tåla normala aktiviteter och tillfällig oavsiktlig exponering för extrema förhållanden. Doppa aldrig avsiktligt ned hörapparaten i vatten! Dessa hörapparater är inte konstruerade för längre kontinuerliga perioder av nedsänkning i vatten och ska inte bäras vid aktiviteter som simning eller bad. Ta alltid av hörapparaten innan dessa aktiviteter, eftersom hörapparaten innehåller känsliga elektroniska delar.

❗ Tvätta aldrig mikrofoningångarna. Det kan orsaka skador på de akustiska funktionerna.

❗ I-örat apparater och öroninsatser med titanskal kan innehålla små mängder akrylat från lim. Detta kan orsaka en allergisk reaktion på huden hos personer som är känsliga mot detta ämne. Sluta använda apparaten omedelbart och en sådan reaktion uppstår och kontakta din audionom eller läkare.

❗ Hörapparater och deras delar ska hållas utom räckhåll för barn och alla som kan svälja, kvävas av eller på annat sätt skada sig själva med dem. Om de sväljs bör du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus eftersom hörapparaten eller dess delar kan vara giftiga. Vid kvävning bör du omedelbart inleda behandling eller kontakta 112.

❗ Av säkerhetsskäl bör barn och personer med kognitiva funktionshinder inte använda denna enhet utan att vara under uppsyn.

❗ Vissa av apparatens interna komponenter innehåller nickel. Även om det inte förväntas, kan exponering för nickel inte uteslutas. Det kan orsaka en allergisk reaktion på huden hos personer som är känsliga mot detta ämne. Sluta använda apparaten omedelbart och en sådan reaktion uppstår och kontakta din audionom eller läkare.

Din audionom:



EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Tyskland



Tillverkare:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Schweiz

www.phonak.com

029-1359-09/V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

