

Phonak Audéo™ L-312.

Ръководство за експлоатация

Phonak Audéo L-312
Phonak Audéo L-312 Trial



Това ръководство за експлоатация важи за:

Безжични слухови апарати



Phonak Audéo L90-312
Phonak Audéo L70-312
Phonak Audéo L50-312
Phonak Audéo L30-312
Phonak Audéo L-312 Trial



Подробна информация за слуховия апарат

❗ Ако няма поставена отметка и не знаете кой е моделът на Вашия слухов апарат, моля, свържете се с Вашия слухопротезист.

Модели на слухови апарати

- ☐ Audéo L-312 (L90/L70/L50/L30)
- ☐ Audéo L-312 Trial

Размер на батерията

312
312

Накрайници

- ☐ Домче
- ☐ SlimTip
- ☐ cShell

Филтри за ушна кал – инструменти

- ☐ CeruStop
- ☐ CeruShield™



Съдържание

Вашите слухови апарати са разработени от Phonak – световен лидер в производството на слухови апарати със седалище в Цюрих, Швейцария.

Тези първокласни продукти са в резултат от десетилетия изследователска дейност и опит и са проектирани вземайки предвид вашето благосъстояние. Благодарим Ви за прекрасния избор и Ви желаем да се радвате дълги години на удоволствието от чуването. Прочетете внимателно това ръководство за експлоатация, за да се запознаете и да се възползвате максимално от възможностите, които Вашето устройство предоставя. Не е необходимо обучение за боравенето с това устройство. Слухопротезистът ще помогне за настройването на това устройство според Вашите индивидуални предпочитания по време на консултацията за настройка. Моля, свържете се с Вашия слухопротезист или представител на производителя за повече информация относно характеристиките, ползите, настройката, използването, поддръжката или ремонтите на Вашия слухов апарат и аксесоарите. Допълнителна информация може да се намери в спецификацията на продукта.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Вашият слухов апарат

- | | | |
|----|--------------------------|---|
| 1. | Кратко ръководство | 7 |
| 2. | Части на слуховия апарат | 9 |

Инструкции за използване на слуховия апарат

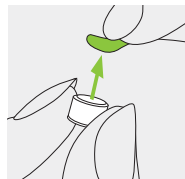
- | | | |
|-----|---|----|
| 3. | Маркировки за ляв и десен слухов апарат | 10 |
| 4. | Вкл./Изкл. | 11 |
| 5. | Батерии | 12 |
| 6. | Поставяне на слуховия апарат | 14 |
| 7. | Сваляне на слуховия апарат | 15 |
| 8. | Мултифункционален бутон | 16 |
| 9. | Кратко описание на свързването | 17 |
| 10. | Първоначално sdвяване | 18 |
| 11. | Телефонни обаждания | 21 |
| 12. | Самолетен режим | 26 |

Допълнителна информация		
13.	Общ преглед на приложението myPhonak	28
14.	Общ преглед на Roger™	29
15.	Условия на околната среда	30
16.	Грижа и поддръжка	32
17.	Смяна на защитата от ушна кал	35
18.	Обслужване и гаранция	42
19.	Информация за съответствие	44
20.	Информация и описание на символите	49
21.	Отстраняване на неизправности	55
22.	Важна информация за безопасността	58

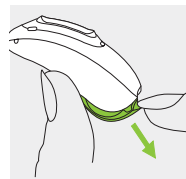


1. Кратко ръководство

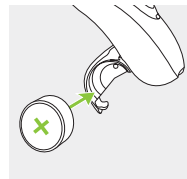
Смяна на батериите



1.
Отстранете стикера
от новата батерия
и изчакайте
2 минути.

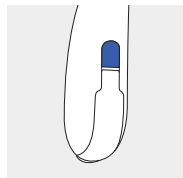


2.
Отворете
вратичката
на батерията.

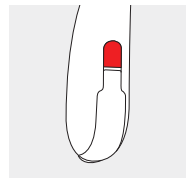


3.
Поставете батерията
във вратичката на
батерията с плоската
страна нагоре.

Маркировки за ляв и десен слухов апарат



Синя маркировка за
ляв слухов апарат.

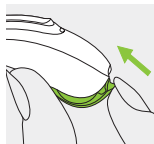


Червена маркировка за
десен слухов апарат.

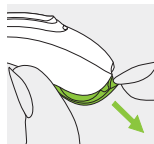


2. Части на слуховия апарат

Вкл./изкл.



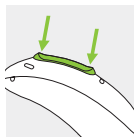
Вкл.



Изкл.

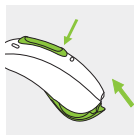
Мултифункционален бутон

Бутонът има няколко функции. Той функционира като бутон за контрол на силата на звука и/или като бутон за смяна на програмата в зависимост от програмирането на слуховия апарат. Това се посочва в индивидуалните „Инструкции за слухов апарат“. Ако е съдвоен с телефон с активирана функция Bluetooth®, с кратко натискане се приема, а с продължително натискане се отхвърля входящо обаждане.



Самолетен режим

За да влезете в самолетен режим, натиснете долната част на бутона за 7 секунди, докато затваряте вратичката на батерията. За да излезете от самолетен режим, просто отворете и затворете отново вратичката на батерията.

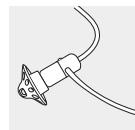


На следващите илюстрации е показан моделът на слуховия апарат и съвместимите накрайници, описани в това ръководство за експлоатация.

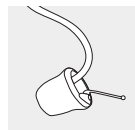
Можете да определите вашия модел, като:

- Направите справка с „Подробна информация за Вашия слухов апарат“ на страница 3.
- Сравнете Вашият накрайник и слуховия апарат със следните модели.

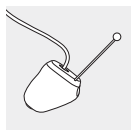
Съвместими накрайници



Домче



SlimTip



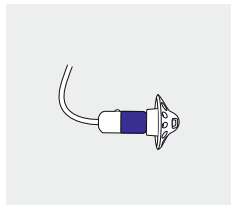
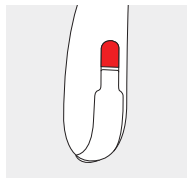
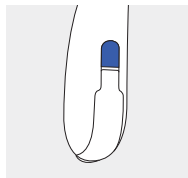
Черупка сShell

Audéo L-312/ Audéo L-312 Trial

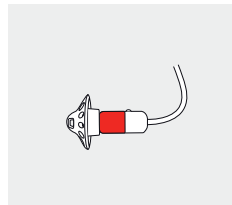


3. Маркировки за ляв и десен слухов апарат

Отзад на слуховия апарат и на говорителя има червена или синя маркировка. По нея ще се ориентирате дали слуховият апарат е ляв или десен.



Синя маркировка за ляв слухов апарат.

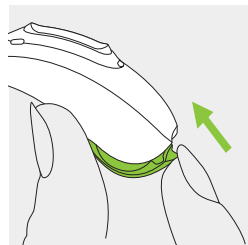


Червена маркировка за десен слухов апарат.

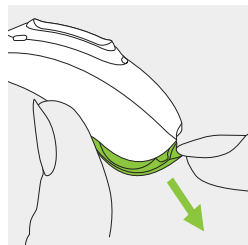
4. Вкл./Изкл.

Вратичката на батерията служи и като превключвател за включване/изключване.

1.
Затворена вратичка на батерията = слуховият апарат е **вкл.**

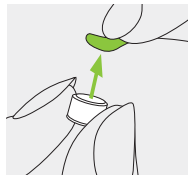


2.
Отворена вратичка на батерията = слуховият апарат е **изкл.**

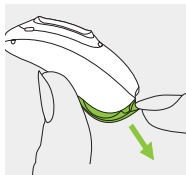


❶ При включване на слуховия апарат може да чуете мелодия за старт.

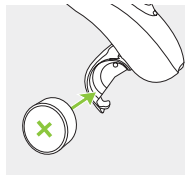
5. Батерии



1. Отстранете стикера от новата батерия и изчакайте 2 минути.



2. Отворете вратичката на батерията.



3. Поставете батерията във вратичката на батерията с плоската страна нагоре.

❗ Ако е трудно да затворите вратичката на батерията, проверете дали батерията е поставена правилно и дали плоската страна сочи нагоре. Ако не е поставена правилно, слуховият апарат няма да работи, а вратичката на батерията може да се повреди. Плоската страна е маркирана със символ „+“ на стикера или на батерията.



Изтощена батерия: ще чуете два писукащи сигнала при изтощена батерия. Ще разполагате с около 30 минути, за да смените батерията (може да варира в зависимост от настройките на слуховия апарат и от батерията). Препоръчваме винаги да имате на разположение нова батерия.

Смяна на батерията

Този слухов апарат изисква цинково-въздушна батерия с размер 312.

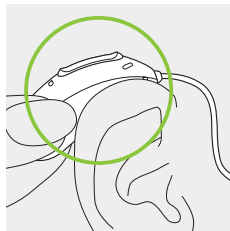
Модел	Размер на цинково-въздушна батерия	Цветна маркировка на опаковката	IEC код	ANSI код
Phonak Audéo L-312 / L-312 Trial	312	кафяво	PR41	7002ZD

❗ Уверете се, че използвате правилния вид батерия за Вашия слухов апарат (цинково-въздушна). Прочетете също и глава 22.2 за допълнителна информация относно безопасността на продукта.

6. Поставяне на слуховия апарат

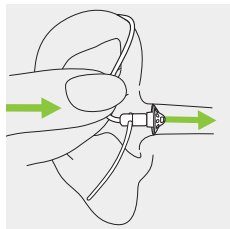
1.

Поставете слуховия апарат зад ухото си.



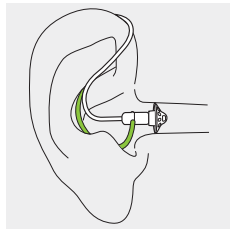
2.

Поставете накрайника в слуховия канал.



3.

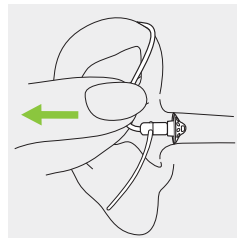
Ако към накрайника има прикрепен стабилизатор, го наместете във вдлъбнатината на ухото, за да закрепите слуховия апарат.



7. Сваляне на слуховия апарат

1.

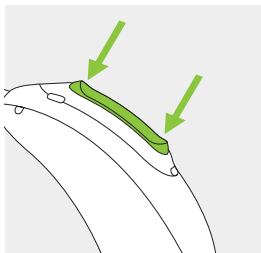
Издърпайте тръбичката за извитата част и отстранете слуховия апарат от задната част на ухото си.



8. Мултифункционален бутон

Мултифункционалният бутон има няколко функции.

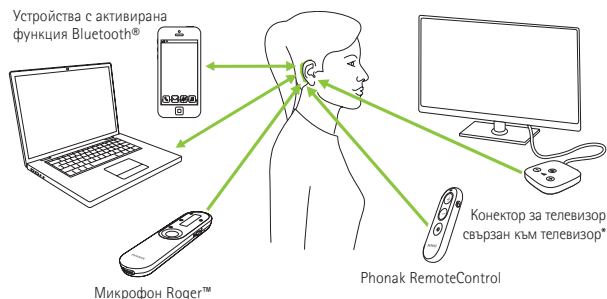
Той функционира като бутон за контрол на силата на звука и/или като бутон за смяна на програмата в зависимост от програмирането на слуховия апарат. Това се посочва в индивидуалните „Инструкции за слухов апарат“. За копие на този документ се обърнете към Вашия слухопротезист.



Ако слуховият апарат е сдвоен с телефон с активирана функция Bluetooth®, с кратко натискане на горната или долната част на бутона ще приемете входящ разговор, а с продължително натискане ще отхвърлите входящ разговор – вижте глава 11.

9. Кратко описание на свързването

Илюстрацията по-долу показва опциите за свързване, налични за Вашия слухов апарат.



* TV Connector-а може да се свърже към аудиоизточник, например към телевизор, компютър или hi-fi система.

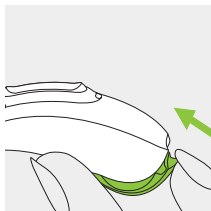
10. Първоначално сдвояване

10.1 Първоначално сдвояване към устройство с активирана функция Bluetooth®

❶ Необходимо е да извършите процедурата за сдвояване с всяко устройство с Bluetooth® безжична технология само по веднъж. След първоначално сдвояване Вашият слухов апарат ще се свързва автоматично към устройството. Първоначалното сдвояване може да отнеме до 2 минути.

1.
Уверете се, че безжичната технология Bluetooth® на Вашето устройство (напр. телефон) е включена, и пуснете търсене за устройства с включен Bluetooth® в менюто за настройка на свързването.

2.
Включете двата слухови апарата. Сега имате 3 минути да сдвоите Вашите слухови апарати с устройството.



3.

Вашето устройство показва списък с устройства с активирана функция Bluetooth®. Изберете слуховия апарат от списъка, за да сдвоите едновременно и двата слухови апарата. Кратък звуков сигнал потвърждава успешното сдвояване.

❶ За повече информация относно инструкциите за сдвояването чрез безжична технология Bluetooth® за продукти на някои от най-известните производители на мобилни телефони посетете: <https://www.phonak.com/com/en/support.html>

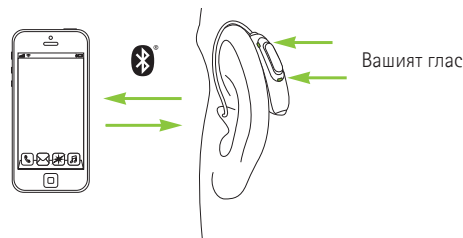
10.2 Свързване към устройството

След като е сдвоен с Вашето устройство, слуховият Ви апарат ще се свърже автоматично отново, когато е включен.

- ① Връзката ще бъде запазена, докато устройството е **ВКЛЮЧЕНО** и е в рамките на обхвата.
- ① Вашият слухов апарат може да бъде свързан с до две устройства и да бъде сдвоен с до осем устройства.

11. Телефонни обаждания

Вашият слухов апарат се свързва директно с телефони с активирана функция Bluetooth®. Когато е сдвоен и свързан към Вашия телефон, ще чувате известия и гласа на обаждащия се директно в слуховия Ви апарат. Телефонните разговори са тип „свободни ръце“, което означава, че гласът Ви се улавя от микрофоните на слуховия апарат и се предават обратно в телефона.



11.1 Как да се обадите по телефона

Въведете телефонния номер и натиснете бутона за избиране.

Ще чуete тоналността при избиране в слуховия си апарат.

Вашият глас се улавя от микрофоните на слуховия апарат и се предава към телефона.

11.2 Как да приемете повикване

При приемане на повикване в слуховия апарат ще се чуе известие за входящ разговор.

Обаждането може да бъде прието чрез кратко натискане на горната или долната част на мултифункционалния бутон на слуховия апарат (по-малко от 2 секунди) или директно на Вашия телефон.



11.3 Как да приключите обаждане

Обаждането може да бъде приключено чрез продължително натискане на горната или долната част на мултифункционалния бутон на слуховия апарат (по-малко от 2 секунди) или директно на Вашия телефон.



11.4 Отхвърляне на повикване

Входящо обаждане може да бъде отхвърлено чрез продължително натискане на горната или долната част на мултифункционалния бутон на слуховия апарат (повече от 2 секунди) или директно на Вашия телефон.



12. Самолетен режим

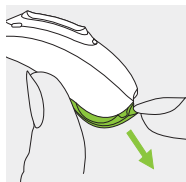
Вашият слухов апарат работи в честотния диапазон 2,4 GHz – 2,48 GHz. При пътуване със самолет някои превозвачи изискват всички устройства да бъдат превключени в самолетен режим. Влизането в самолетен режим няма да забрани нормалната функционалност на слуховия апарат, а само функциите за свързване чрез Bluetooth®.

12.1 Влизане в самолетен режим

За да се забрани функция за безжично свързване и да влезете в самолетен режим за всеки слухов апарат:

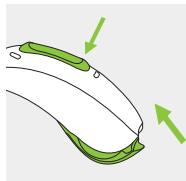
1.

Отворете вратичката на батерията.



2.

Задръжте натиснат мултифункционалния бутон на слуховия апарат за 7 секунди, докато затваряте капака на батерията.



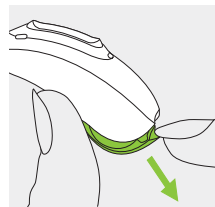
В самолетен режим слуховият апарат не може да се свърже директно към телефона ви.

12.2 Излизане от самолетен режим

За да се активира функция за безжично свързване и да влезете в самолетен режим за всеки слухов апарат:

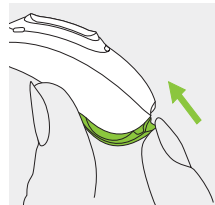
1.

Отворете капака на батерията.



2.

Затворете отново капака на батерията.



13. Общ преглед на приложението myPhonak

За да научите повече за приложението myPhonak, моля, посетете Интернет страницата www.phonak.com/myphonakapp или сканирайте QR кода.



За инсталиране на приложението myPhonak, моля, сканирайте QR кода.



14. Общ преглед на Roger™

Усетете подобряването на слуха с Roger™

Roger™ е интелигентна безжична технология, която предава реч директно към слуховите апарати, като помага да се преодолее разстоянието и шумът. Микрофонът улавя гласа на говорещия и безжично го предава директно към приемниците* Roger™ във Вашите слухови апарати. Това Ви позволява напълно да участвате в групови разговори, дори при много шумни среди, като ресторанти, срещи на работата и училищни дейности.

За да научите повече за технологията Roger™ и микрофоните, моля, посетете Интернет страницата <https://www.phonak.com/en-int/hearing-devices/microphones> или сканирайте QR кода. Микрофоните Roger™ се продават отделно.



* RogerDirect™ изисква инсталирането на приемниците Roger в слуховите апарати Phonak от слухопротезист.

15. Условия на околната среда

Продуктът е проектиран така, че да функционира без проблеми или ограничения, при условие че се използва по предназначение, освен ако в това ръководство за експлоатация не е упоменато друго.

Трябва да използвате, транспортирате и съхранявате слуховия апарат в съответствие със следните условия:

	Работа	Транспортиране	Съхранение
Температура	+5° до +40°C (+41° до +104°F)	-20° до +60°C (-4° до +140° F)	-20° до +60°C (-4° до +140° F)
Влажност (без кондензация)	0% до 85%	0% до 93%	0% до 93%
Атмосферно налягане	от 500 до 1060 hPa	от 500 до 1060 hPa	от 500 до 1060 hPa

Температурата и влажността не трябва да превишават диапазоните, описани в таблицата по-горе, за продължителни периоди от време по време на транспортиране и съхранение.

Изваждайте батерията, ако няма да използвате слуховия си апарат продължително време. Продължителното съхранение при температури под 10°C и по-високи от 30°C може да повлияе отрицателно на функционирането на батерията на продукта.

Тези слухови апарати са категоризирани като IP68. Това означава, че те са водо и прахоустойчиви и са проектирани да издържат ситуациите от ежедневиия живот. Те могат да бъдат носени в дъжд, но не трябва да бъдат напълно потапени във вода или използвани при вземане на душ, плуване или други водни дейности. Тези слухови апарати не трябва никога да се излагат на хлорирана вода, сапун, солена вода или други течности с химическо съдържание.

Ако устройството е било подложено на условия за съхранение и транспорт извън препоръчителните условия на употреба, изчакайте 15 минути преди да стартирате устройството след възстановяване на препоръчителните условия на употреба.

16. Грижа и поддръжка

Очакван експлоатационен живот:

Слуховите апарати имат очакван експлоатационен живот от пет години. Очаква се устройствата да останат безопасни за употреба през този период.

Период на търговска употреба:

Рутинните и прилежни грижи за Вашите слухови апарати ще допринесат за изключителното представяне за времетраенето на очаквания експлоатационен ресурс на Вашите устройства.

Sonova AG ще предостави минимум пет години сервизен период за ремонт, след като съответният слухов апарат и съществено важни компоненти са изведени от продуктовото портфолио.

Моля, използвайте следните спецификации като насока. За допълнителна информация относно безопасността на продукта вижте глава 22.2.

Обща информация

Преди да използвате спрей за коса или да нанасяте козметични препарати, трябва да свалите слуховия апарат от ухото си, тъй като тези продукти могат да го повредят.

Когато не използвате слуховия апарат, оставайте капака на отделението за батерията отворен, така че влагата да може да се изпари. Подсушавайте добре слуховия апарат след употреба. Съхранявайте слуховия апарат на безопасно, сухо и чисто място.

Слуховият Ви апарат е устойчив на вода, пот и прах при следните условия:

- Вратичката на батерията е плътно затворена. Уверете се, че при затварянето на вратичката на батерията няма захванати чужди тела, като например коса.
- След излагане на вода, пот или прах слуховият апарат трябва да се почисти и подсуши.
- Слуховият апарат се използва и поддържа по описания в това ръководство за експлоатация начин.

i Използването на слуховия апарат около вода може да ограничи въздушния поток към батериите, което да доведе до спиране на работата. Ако слуховият Ви апарат спре да работи, след като влезе в контакт с вода, вижте стъпките за отстраняване на неизправности в глава 21.

17. Смяна на защитата от ушна кал

Всеки ден

Оглеждайте накрайника за отлагания на ушна кал и влага. Почиствайте повърхностите с кърпа без власинки. Никога не използвайте почистващи вещества от типа на домакински почистващи препарати, сапун и др. за почистване на слуховия апарат. Не е препоръчително да изплаквате с вода. Ако е необходимо често почистване на Вашия слухов апарат, се обърнете към Вашия специалист по слухопротезиране за съвет и информация за филтри или абсорбиращи капсули.

Всяка седмица

Почиствайте накрайника с мека навлажнена кърпа или със специална почистваща кърпичка за слухови апарати. За по-подробни инструкции относно поддръжката или по-детайлно почистване се консултирайте с Вашия слухопротезист.

Вашият слухов апарат е оборудван със защита от ушна кал, за да се защити говорителят от повреда вследствие на ушната кал.

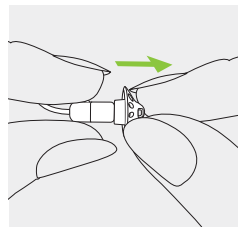
Проверявайте редовно филтъра срещу ушна кал и го сменете, ако изглежда мръсен или ако силата на звука или звуковото качество намалее. Защитата от ушна кал трябва да се сменя на всеки четири до осем седмици.

За да смените филтъра срещу ушна кал на говорителя, използвайте само инструмента за филтър за ушна кал, препоръчан от Вашия слухопротезист (вижте страница 3). Консултирайте се с Вашия слухопротезист за наличността на инструменти за филтър за ушна кал.

17.1 Отстраняване на накрайника от говорителя

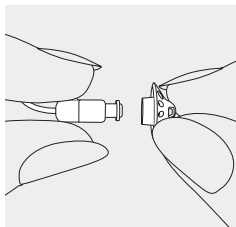
1.

Отстранете накрайника от говорителя, като държите гговрителя с една ръка и хванете накрайника с другата.



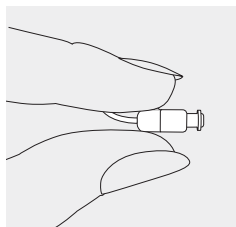
2.

Леко изтеглете накрайника,
за да го отстраните.



3.

Почиствайте говорителя
с кърпа без власинки.

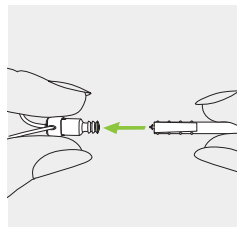


17.2 Смяна на защитата от ушна кал с CeruStop

За да смените филтъра срещу ушна кал на говорителя,
използвайте само инструмента за филтър за ушна кал,
препоръчан от Вашия слухопротезист (вижте страница 3).

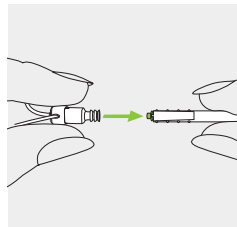
1.

Поставете празния край на
инструмента в използвания
филтър. Инструмента трябва
да навлезне във филтъра
за ушна кал.



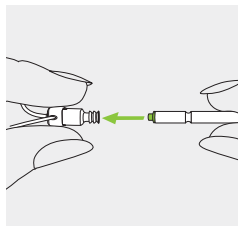
2.

Внимателно издърпайте
и отстранете филтъра за ушна
кал от говорителя. Не усуквайте
филтъра за ушна кал, когато
го изваждате.



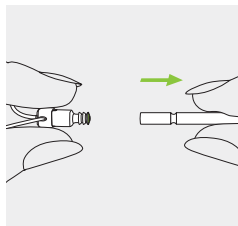
3.

За да поставите нов филтър за ушна кал, леко вкарайте новия филтър намиращ се в другия край на инструмента в отвора на говорителя, докато външният пръстен не се подравни напълно.



4.

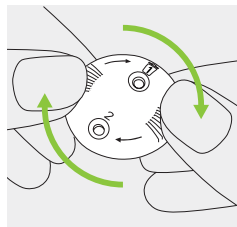
Издърпайте инструмента навън. Новият филтър за ушна кал ще остане на място. Сега прикрепете накрайника към говорителя.



17.3 Смяна на защитата от ушна кал с CeruShield™ Disk

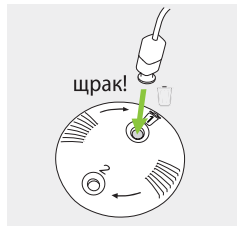
1.

Завъртете внимателно CeruShield™ Disk по посоката, указана със стрелката, докато под иконката с кошче не се появи отвор.



2.

За да отстраните използван филтър срещу ушна кал, внимателно поставете говорителя в отвора (под иконката с кошче за отпадъци) така, че да щракне. Използваният протектор срещу ушна кал ще остане в диска, когато повдигнете говорителя.



3.

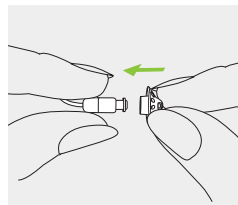
За да поставите нов филтър срещу ушна кал, внимателно поставете говорителя така, че да щракне, в отвора, където се вижда новия филтър срещу ушна кал (срещу иконката с кошчето за отпадъци). Повдигнете говорителя от диска, новият протектор срещу ушна кал сега е позициониран в говорителя.



17.4 Прикрепване на накрайника към говорителя

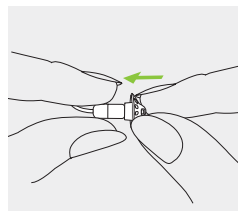
1.

Хванете говорителя с една ръка, а накрайника с другата.



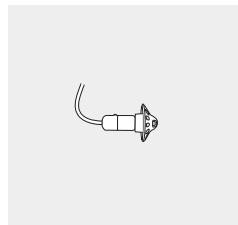
2.

Плъзнете накрайника върху звуковия изход на говорителя.



3.

Говорителят и накрайника трябва да се напаснат идеално.



18. Обслужване и гаранция

Местна гаранция

Попитайте специалиста по слухопротезиране, от когото сте закупили вашите слухови апарати, за условията на местната гаранция.

Международна гаранция

Sonova AG предоставя едногодишна ограничена международна гаранция, валидна от датата на закупуване. Тази ограничена гаранция обхваща дефекти в изработката и материалите на слуховия апарат, но не и аксесоари, като батерии, тръбички, накрайници, външни говорители. Гаранцията е валидна само срещу документ, доказващ покупката.

Международната гаранция не оказва влияние върху законните Ви права, които може да имате по силата на приложими национални законодателни норми, регулиращи продажбата на потребителски стоки.

Ограничения на гаранцията

Тази гаранция не покрива повреди вследствие на неправилно боравене или неправилна поддръжка, излагане на химикали или прекомерен натиск.

Повреди, причинени от трети страни или неупълномощени сервизни центрове, анулират гаранцията. Тази гаранция не включва услугите, извършени от слухопротезист на работно му място.

Сериен номер (отляво):

Сериен номер (отдясно):

Дата на покупка:

Упълномощен слухопротезист (печат/подпис):

19. Информация за съответствие

Европа:

Декларация за съответствие за слуховия апарат

С настоящото Sonova AG декларира, че този продукт отговаря на изискванията на Регламента за медицински изделия (ЕС) 2017/745, както и Директивата за радиооборудване 2014/53/ЕС.

Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие може да бъде получен от производителя или от местния представител на Phonak, чийто адрес ще намерите в списъка на www.phonak.com/en-int/certificates (обекти на Phonak по света).

Безжичните модели от списъка на страница 2 са сертифицирани съгласно:

Phonak Audéo L-312 (L90/L70/L50/L30)

Phonak Audéo L-312 Trial

САЩ

FCC ID: KWC-MZP

Канада

IC: 2262A-MZP

Австралия/Нова Зеландия:



R-NZ

Указва съответствието на дадено устройство с приложимите регулаторни разпоредби относно управлението на радиочестотния спектър (RSM) и тези на Австралийския орган за комуникации и медии (ACMA) за легална продажба на територията на Нова Зеландия и Австралия. Маркировката за съответствие R-NZ се отнася за радиопродукти, доставяни на пазара на Нова Зеландия с ниво на съответствие A1.

Забележка 1:

Това устройство съответства на Част 15 от правилника на Федералната комисия по комуникациите на САЩ (FCC) и на стандарт RSS-210 на Министерство на иновациите, науката и икономическото развитие на Канада (Industry Canada). Функционирането е предмет на следните две условия:

- 1) това устройство не трябва да причинява вредни смущения и
- 2) това устройство трябва да получава всички приемани смущения, включително такива, които може да причинят нежелано действие.

Забележка 2:

Промени или модификации, направени по това устройство, които не са изрично одобрени от Sonova AG, могат да отменят разрешението на Федералната комисия по комуникациите (FCC) за работа с това устройство.

Забележка 3:

Това устройство е изпитано и е установено, че съответства на ограниченията за цифрово устройство от Клас B, предмет на Част 15 от Правилника на Федералната комисия по комуникациите (FCC) и на стандарт ICES-003 на Министерство на иновациите, науката и икономическото развитие на Канада (Industry Canada). Тези ограничения имат за цел да осигурят адекватна защита срещу вредни смущения в жилищни инсталации. Това устройство

генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е поставено и не се използва в съответствие с инструкциите, може да причини смущения в радиокомуникациите. Няма гаранция обаче, че тези смущения няма да се появят в конкретна инсталация. Ако това устройство причинява вредни смущения на радио или телевизионно приемане, което може да се определи чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущението чрез една или повече от следните мерки:

- Пренасочване или преместване на антената на приемника.
- Увеличаване на разстоянието между устройството и приемника.
- Свързване на устройството в електрически контакт, различен от този, в който е свързан приемника.
- Консултирайте се с разпространителя или с опитен радио/телевизионен техник за помощ.

Радиоинформация за безжичния слухов апарат

Тип антена	Антена с резонансна навивка
Работна честота	2,4 GHz – 2,48 GHz
Модулация	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излъчена мощност (EIRP)	< 2,5 mW
Bluetooth®	
Обхват	~ 1 m
Bluetooth®	4.2 Двоен режим
Поддържани профили	HFP (профил тип „свободни ръце“), A2DP

Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Слуховите апарати на Phonak са изпитани за ЕМС в съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2:2014 или IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.



20. Информация и описание на символите



Със символа CE Sonova AG потвърждава, че този продукт, включително аксесоарите към него, отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, както и на Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията. Цифрите след символа CE отговарят на кода на сертифицираните институции, с които са се консултирали съгласно горепосоченият регламент и директива.



Този символ показва, че продуктите, описани в тези инструкции за потребителя, отговарят на изискванията за приложна част от Тип В на EN 60601-1. Повърхността на слуховия апарат е посочена като приложна част от тип В.



Показва производителя на медицинското изделие, както е дефинирано в Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.



Показва датата, на която е произведено медицинското изделие.



Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ПРЕДСТАВИТЕЛЯТ ЗА ЕО е вносителът също и за Европейския съюз.



Този символ указва, че е важно потребителят да прочете и да се съобразява с предоставената в тези ръководства за експлоатация информация.



Този символ показва, че е важно потребителят да вземе под внимание съответните предупредителни забележки в тези ръководства за експлоатация.



Този символ показва, че е важно за потребителят да обърне внимание на съответните предупредителни известия, свързани с батериите в тези ръководства за експлоатация.



Важна информация за боравене и безопасност на продукта.



Този символ потвърждава, че електромагнитните смущения от устройството са в границите, одобрени от Федералната комисия за комуникация на САЩ.



Указва съответствието на дадено устройство с приложимите регулаторни разпоредби относно управлението на радиочестотния спектър (RSM) и тези на Австралийския орган за комуникации и медии (ACMA) за легална продажба на територията на Нова Зеландия и Австралия.



Bluetooth® Словната марка и логата на Bluetooth® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от страна на Sonova AG се извършва с лиценз. Другите търговски марки и търговски наименования са притежание на съответните им собственици.



Японска маркировка за сертифицирано радиооборудване.

SN

Показва серийния номер на производителя, за да може конкретното медицинско изделие да бъде идентифицирано.

REF

Показва каталожния номер на производителя, за да може конкретното медицинско изделие да бъде идентифицирано.

MD

Показва, че това устройство е медицинско изделие.



Този символ показва, че има налични електронни инструкции за употреба.

IP68

Класификация за защита от проникване. Класификацията IP68 указва, че слуховият апарат е водо- и прахоустойчив. Издържал е при продължително потапяне в 1 метър сладка вода за 60 минути и 8 часа в прахова камера съгласно стандарт IEC60529.



Указва температурните граници, на които медицинското устройство може безопасно да бъде изложено.



Показва диапазона от влажност, на който медицинското устройство може да бъде изложено безопасно.



Показва диапазона на атмосферното налягане, на който медицинското устройство може да бъде изложено безопасно.



Пазете продукта от влага по време на транспортирането му.



Символът със зачеркнатото кошче за отпадъци цели да Ви осведоми, че този слухов апарат, както и батериите, не могат да бъдат изхвърляни като обикновени битови отпадъци. Моля, изхвърляйте стари или неизползвани слухови апарати на места за изхвърляне, предназначени за изхвърляне на електронни отпадъци, или дайте слуховия си апарат на Вашия слухопротезист за изхвърляне. Правилното изхвърляне на отпадъците предпазва околната среда и здравето.



Този символ указва устройство, което не е безопасно за използване в среда на магнитен резонанс (MR) (напр. по време на сканиране с ЯМР).



21. Отстраняване на неизправности

Причина	Възможно коригиране
Проблем: Слуховият апарат свири	
Слуховият апарат не е поставен правилно в ухото	Поставете правилно слуховия апарат (глава 6)
Ушна кал в слуховия канал	Свържете се с Вашия слухопротезист
Проблем: Слуховият апарат е с твърде силен звук	
Прекалено висока сила на звука	Намалете силата на звука, ако има наличен контрол на силата на звука (глава 8)
Проблем: Слуховият апарат не е достатъчно силен или е с изкривен звук	
Прекалено ниска сила на звука	Увеличете силата на звука, ако има наличен контрол на силата на звука (глава 8)
Ниско ниво на заряд на батерията	Сменете батерията (глава 5)
Накрайник/говорител блокирани	Почистете отвора на говорителя/накрайника (глава 17)
Слухът е променен	Свържете се с Вашия слухопротезист
Проблем: Слуховият апарат издава две писукания	
Индикация за изтощена батерия	Сменете батерията в рамките на следващите 30 минути (глава 5)

Причина	Възможно коригиране
Проблем: Слуховият апарат не функционира (няма усилване)	
Накрайник/говорител блокирани	Почистете отвора на говорителя/накрайника(глава 17)
Слуховият апарат е изключен	Натиснете долната част на мултифункционалния бутон за 3 секунди (глава 8)
Батерията е напълно изтощена	Сменете батерията (глава 5)
Батерията не е поставена правилно	Поставете батерията правилно (глава 5)
Проблем: Слуховият апарат не се включва	
Батерията е напълно изтощена	Сменете батерията (глава 5)
Проблем: функцията за телефонен разговор не работи	
Слуховият апарат е в режим „полет“	Изключете слуховия апарат и го включете отново (глава 12.2)
Слуховият апарат не е сдвоен с телефона	Сдвоете към телефона (глава 10)
Проблем: Слуховият апарат се включва и изключва (периодично)	
Влага по батерията или слуховия апарат	Почистете батерията и слуховия апарат със суха кърпа

❗ Ако проблемът продължава, свържете се с Вашия слухопротезист за съдействие.

Моля, проверете <https://www.phonak.com/en-int/support> за допълнителна информация.

22. Важна информация за безопасността

Прочетете съответната информация за безопасност и информацията относно ограниченията на употребата на следващите страници, преди да използвате Вашия слухов апарат.

Предназначение

Слуховият апарат е предназначен за усилване и предаване на звук до ухото и по този начин да компенсира увредения слух.

Софтуерната функция Phonak Tinnitus Balance е предназначена за употреба от хора, страдащи от шум в ушите, които също желаят усилване. Тя осигурява допълнителна шумова стимулация, която може да помогне на потребителя да отклони вниманието си от шума в ушите.

Предвиден потребител

Предназначен за:

- Хора със слухова загуба
- Болногледачи на лицето със слухова загуба
- Слухопротезист, който отговаря за регулирането на слуховия апарат

Предвидено медицинско показание

Клинично показание за използването на слухови апарати и софтуерната функция Tinnitus са:

Наличие на слухова загуба:

- Едностранна или двустранна
- Проводна, сензорно-неврална или смесена
- Лека до дълбока

Медицински противопоказания

Медицинските противопоказания за използването на слухови апарати и софтуерната функция Tinnitus са:

- Деформация на ухото (т.е. затворен слухов канал; липса на ушна мида)
- Неврална слухова загуба (т.е. ретрокохлеарни патологии, като липсващ/нежизнеспособен слухов нерв)
- Остър шум в ушите (<3 месеца, след появата)

Предвидена пациентска аудитория

Това устройство е предназначено за пациенти от 8 години, които удовлетворяват клиничното показание за този продукт. Софтуерната функция Tinnitus е предназначена за пациенти от 18-годишна възраст, които изпълняват клиничните показания за този продукт.

Клинична полза

Подобрение в разбирането на речта. Софтуерната функция Tinnitus осигурява допълнителна шумова стимулация, която може да помогне на потребителя да отклони вниманието си от шума в ушите.

Странични ефекти

Физиологичните странични ефекти на слуховите апарати, като шум в ушите, замаяност, натрупване на ушна кал, твърде много натиск, потене или влага, мехури, сърбеж и/или обриви, включен или пълнота и техните последствия, като главоболие и/или болки в ушите, може да бъдат разрешени или намалени от Вашия слухопротезист. Конвенционалните слухови апарати имат потенциала да излагат пациентите на по-високи нива на експозиция

на шум, което може да доведе до прагови отклонения в честотния диапазон, засегнат от акустичната травма.

Основните критерии за насочването на пациент за медицинско или друго становище на специалист и/или лечение са следните:

- Видима вродена или травматична деформация на ухото;
- История за активен дренаж от ухото през предходните 90 дни;
- История на внезапна или бързо прогресираща слухова загуба в едното или и в двете уши в рамките на предходните 90 дни;
- Остра или хронична замаяност;
- Аудиометричен костно-въздушен интервал, равен на или по-голям от 15 dB при 500 Hz, 1000 Hz и 2000 Hz;
- Видимо доказателство за значително натрупване на ушна кал или чуждо тяло в слуховия канал;
- Болка или дискомфорт в ухото;
- Абнормен вид на тъпанчето и слуховия канал, като например:
 - Възпаление на външния слухов канал
 - Перфорирано тъпанче
 - Други аномалии, за които слухопротезистът вярва, че са медицински притеснения

Специалистът по слухопротезиране може да реши, че направлението не е подходящо или не е в най-добрите интереси на пациента, когато се прилага следното:

- Когато има достатъчно доказателство, че състоянието е било напълно проучено от медицински специалист и е било предоставено всяко възможно лечение;
- Състоянието не се е влошило или променило значително от предходното изследване и/или лечение.

Ако пациентът е дал своето информирано и компетентно решение да не приема съвета да потърси медицинско становище, допустимо е да се премине към препоръчване на подходящи системи за слухови апарати при следните съображения:

- Препоръката няма да има никакви нежелани ефекти върху здравето или общото благосъстояние на пациента;
- Записите потвърждават, че са направени всички необходими съображения с оглед на най-доброто за пациента.

Ако се изисква по закон, пациентът е подписал отказ от права, за да потвърди, че консултацията на насочващото лице не е приета и че това е информирано решение. Слуховият апарат е подходящ за домашна среда и поради своята преносимост може да се окаже, че се използва в професионална среда, като например лекарски кабинети, зъболекарски кабинети и т.н.

Слуховият апарат няма да възстанови нормалния слух и няма да предотврати или да подобри слуховото нарушение в резултат на органични условия. Рядката употреба на слуховия апарат не позволява на потребителя да се възползва максимално от него. Употребата на слухов апарат е само част от слуховото хабилитиране и може да е необходимо да се допълни от слухово обучение и инструктаж по четене по устни.

Обратната връзка, лошото качество на звука, твърде силните или твърде меките звуци, неподходящата настройка или проблемите при дъвчене или преглъщане могат да бъдат разрешени или подобрени по време на процеса за фина настройка при процедурата за настройка от Вашия слухопротезист.

Всякакви сериозни инциденти, които са настъпили във връзка със слуховия апарат, трябва да бъдат съобщавани на представителя на производителя и на компетентните власти в държавата на пребиваване. Сериозният инцидент се описва като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:

- а) смърт на пациент, потребител или друго лице
- б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, на потребителя или на друго лице
- в) сериозна заплаха за общественото здраве

За докладване на неочакван начин на работа или събитие, моля, свържете се с производителя или негов представител.

22.1 Предупреждения за опасности

-  Вашите слухови апарати работят в честотния диапазон 2,4 GHz – 2,48 GHz. Когато възнамерявате да пътувате със самолет, проверете дали самолетната компания изисква устройствата да бъдат превключвани в самолетен режим, вижте глава 12.
-  Слуховите апарати (специално програмирани за всяка слухова загуба) трябва да се използват само от лицето, за което са предназначени. Те не трябва да се използват от друго лице, тъй като може да увредят слуха.
-  Промени или модификации по слуховия апарат, които не са изрично одобрени от Sonova AG, не са позволени. Подобни промени могат да повредят вашето ухо или слуховия апарат.
-  Не използвайте слуховите апарати във взривоопасни зони (мини или индустриални зони с опасност от експлозии, наситени на кислород зони или зони, където се работи с възпламеними анестетици). Устройството не е сертифицирано по ATEX.
-  Ако усещате болка във или зад ухото, ако се появи възпаление, раздразнение на кожата или ускорено натрупване на ушна кал, обърнете се към Вашия слухопротезист или лекар.

 Слуховите програми в режим на насочен микрофон заглушават околните шумове. Имайте предвид, че предупредителните сигнали или шумове, идващи отзад, напр. от автомобили, са частично или изцяло заглушени.

 Този слухов апарат не е подходящ за деца под 36-месечна възраст. Използването на това устройство от деца и лица с проблеми в интелектуалното развитие трябва да се наблюдава през цялото време, за да се гарантира тяхната безопасност. Слуховият апарат е малко устройство и съдържа малки части. Не оставяйте деца и лица с проблеми в интелектуалното развитие без наблюдение с този слухов апарат. При поглъщане веднага се консултирайте с лекар или отидете в болница, тъй като слуховият апарат или неговите части могат да причинят задавяне!

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** батериите на устройството са опасни и могат да причинят сериозни наранявания, ако бъдат погълнати или поставени вътре в някоя част на тялото, независимо дали батерията е използвана или е нова! Дръжте далеч от достъпа на деца, лица с когнитивни нарушения или домашни любимци. Ако подозирате, че дадена батерия е погълната или поставена в някоя част на тялото, веднага се консултирайте с Вашия лекар без никакво закъснение!

 Информацията по-долу се отнася само за лица с активни имплантируеми медицински устройства (напр. пейсмейкъри, дефибрилатори и др.):

- Дръжте слуховия апарат на поне 15 cm (6 инча) от активния имплант. При появата на каквито и да било смущения не използвайте слуховите апарати и се свържете с производителя на активния имплант. Имайте предвид, че смущения могат да бъдат причинени също и от електропроводи, електростатичен разряд, детектори за метал на летища и др.
- Дръжте магнити (т.е. инструмент за работа с батерията, EasyPhone магнит и др.) поне на 15 cm (6 инча) от активния имплант.

 Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да причини неправилно функциониране.

⚠ Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) не трябва да се ползва на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от частите на слуховите апарати или аксесоара, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на оборудването.

⚠ Не допускайте ухото ви да понася силни физически удари, когато носите слухов апарат с индивидуално изработени накрайници. Устойчивостта на индивидуално изработените накрайници е предвидена за нормална употреба. Силният физически удар върху ухото Ви (напр. по време на спорт) може да доведе до счупване на индивидуално изработените накрайници. Това може да причини перфорация на слуховия канал или тъпанчето.

⚠ След механично усилие или удар по слуховия апарат се уверете, че черупката му е цяла, преди да го поставите в ухото.

⚠ Трябва да се избягва използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване, защото това може да доведе до неправилно функциониране. Ако подобно използване е наложително, това оборудване и другото оборудване следва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

⚠ Повечето от потребителите на слухови апарати имат слухова загуба, при която влошаването на слуха не се очаква при редовното използване на слуховия апарат в ежедневните ситуации. Само малка група лица със слухова загуба, носещи слухови апарати, могат да бъдат изложени на риск от влошаване на слуха след дълъг период на употреба.

⚠ Слуховите апарати не трябва да се използват с домчета/системи за предпазване от натрупване на ушна кал при пациенти със спукани тъпанчета, с възпалени слухови канали или други увреждания на кухините на средното ухо. При тези случаи препоръчваме използването на класическа отливка. В много редките случаи, когато някоя част от този продукт заседне в слуховия ви канал, силно препоръчително е да потърсите помощ от медицинско лице за безопасното отстраняване.

⚠ В много редки случаи, ако не бъде сигурно поставен, слухов накрайник или част от него може да остане в слуховия Ви канал, когато сваляте слуховия апарат от ухото. В много редки случаи такава част може да заседне в слуховия Ви канал, като тогава силно се препоръчва да потърсите лекарска помощ за безопасно отстраняване.

⚠ Не отстранявайте кабелчето на говорителя от слуховите апарати. Препоръчва се да се свържете със слухопротезиста, ако се изисква сваляне или размяна.

⚠ Титановите черупки на индивидуалните слухови апарати и накрайници може да съдържат малки количества акрилати от адхезиви. Хората, които са чувствителни към подобни вещества, е възможно да проявят алергична кожна реакция. Моля, преустановете незабавно използването на изделиято, ако се появи подобна реакция, и се обърнете към своя слухопротезист или лекар.

⚠ Пациентите с имплантирани магнитни външно програмируеми клапи с CSF шънт може да са изложени на риск от изпитване на непреднамерена промяна в настройката на тяхната клапа, когато са изложени на силни магнитни полета. Говорителят (високоговорителят) на слуховите апарати Lyric SoundLync, стикът за програмиране Lyric и MiniControl съдържат статични магнити. Поддържайте разстояние от 2 инча (прибл. 5 cm) или повече между магнитите и мястото на имплантираната клапа с шънт.

⚠ Специални медицински или стоматологични прегледи, включващи радиация, описани по-долу, могат да повлияят отрицателно на правилното функциониране на Вашите слухови апарати. Свалете го и го оставете някъде извън помещението/зоната, където се извършва прегледът, преди да се подлагате на:

- Медицински или стоматологични прегледи с рентгенови лъчи (включително компютърна томография).
- Медицински прегледи с ядрено-магнитен резонанс, генериращи магнитни полета.

Не е необходимо да сваляте слуховите апарати, когато преминавате през охранителни скенери (на летища и др.). Ако се използват рентгенови лъчи, то те ще са в много ниски дози и няма да повлияят на слуховите апарати.

22.2 Информация за безопасност на продукта

- ❗ Тези слухови апарати са водоустойчиви, но не са импрегнирани. Те са предназначени за употреба при ежедневни дейности и случайно излагане на екстремни условия. Никога не потапяйте вашия слухов апарат във вода! Тези слухови апарати не са предназначени за продължително потапяне във вода, като например при плуване или къпане. Винаги сваляйте вашия слухов апарат преди подобни дейности, тъй като той съдържа чувствителни електронни компоненти.
- ❗ Никога не почиствайте с вода отворите на микрофона. В противен случай той може да изгуби специфичните си акустични функции.
- ❗ Пазете Вашия слухов апарат от топлина и слънчева светлина (никога не го оставяйте до прозорец или в колата). Никога не използвайте микровълнови фурни или други отоплителни устройства, за да сушите слуховия си апарат. Попитайте Вашия слухопротезист кои са подходящите методи за подсушаване.

- ❗ Когато не използвате слуховия апарат, оставайте капака на отделението за батерията отворен, така че влагата да може да се изпари. Подсушавайте добре слуховия апарат след употреба. Съхранявайте слуховия апарат на безопасно, сухо и чисто място.
- ❗ Не изпускайте слуховия си апарат! Изпускането върху твърда повърхност може да повреди вашия слухов апарат.
- ❗ Винаги използвайте нови батерии за вашия слухов апарат. Ако батерията протече, сменете я незабавно с нова, за да избегнете кожни възпаления. Можете да върнете използваните батерии на Вашия слухопротезист.
- ❗ Изваждайте батерията, ако няма да използвате слуховия си апарат продължително време.
- ❗ Ако не използвате Вашия слухов апарат за продължително време, съхранявайте го в кутия с абсорбираща таблетка или на добре проветрено място. Това дава възможност влагата да се изпари от Вашия слухов апарат и възпрепятства потенциално негативно въздействие върху неговото функциониране.

- ❖ Не използвайте слуховия си апарат в зони, където е забранено използването на електронно оборудване.
- ❖ Необходимо е да сменяте домчето на всеки три месеца или когато стане твърдо или трошливо. Това е с цел да се предотврати разкачването на домчето от тръбичката по време на поставянето или изваждането от ухото.
- ❖ Батериите, използвани за този слухов апарат, не трябва да надвишават 1,5 волта. Не използвайте сребърно-цинкови или литиевойонни презареждащи се батерии, тъй като те могат сериозно да увредят Вашите слухови апарати.

Забележки

[illegible]

Вашият слухопротезист:



EC	REP
----	-----

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Германия



Производител:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Швейцария

www.phonak.com

029-1326-24/V1.00/2023-06/NLG © 2023 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

