

Phonak Virto™ I ●

Οδηγίες Χρήσης

Phonak Virto I-Titanium
Phonak Virto I-10 NW O



Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης ισχύουν για:

**Ακουστικά βαρηκοΐας
χωρίς δυνατότητα
ασύρματης σύνδεσης**



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



Λεπτομέρειες για το ακουστικό βαρηκοΐας σας

① Αν δεν είναι επιλεγμένο κανένα πλαίσιο και δεν γνωρίζετε το μοντέλο του ακουστικού βαρηκοΐας σας, επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας.

Μοντέλα ακουστικών βαρηκοΐας

**Μέγεθος
μπαταρίας**

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

Τα ακουστικά βαρηκοΐας σας έχουν δημιουργηθεί από την Phonak, τον παγκόσμιο ηγέτη στις ακουστικές λύσεις με έδρα στη Ζυρίχη της Ελβετίας.

Αυτά τα premium προϊόντα είναι το αποτέλεσμα δεκαετιών έρευνας και εξειδίκευσης και είναι σχεδιασμένα με γνώμονα τη δική σας ευεξία. Σας ευχαριστούμε για την εξαιρετική επιλογή σας και σας ευχόμαστε πολλά χρόνια ακουστικής απόλαυσης. Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης για να βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε και αξιοποιείτε στο έπακρο τη συσκευή που διαθέτετε. Δεν απαιτείται εκπαίδευση για τον χειρισμό αυτής της συσκευής. Ο ακοοπροθετιστής θα σας βοηθήσει να ρυθμίσετε αυτήν τη συσκευή σύμφωνα με τις ατομικές σας προτιμήσεις στο πλαίσιο της καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά, τα οφέλη, τη ρύθμιση, τη χρήση, τη συντήρηση ή τις επισκευές των ακουστικών βαρηκοΐας σας και των αξεσουάρ, επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας ή με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του προϊόντος σας.

Phonak – life is on
www.phonak.com



Περιεχόμενα

Το ακουστικό βαρηκοΐας σας

- | | |
|--|----|
| 1. Συνοπτικός οδηγός | 8 |
| 2. Εξαρτήματα του ακουστικού βαρηκοΐας | 10 |

Χρήση του ακουστικού βαρηκοΐας

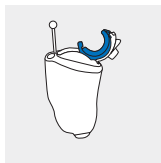
- | | |
|--|----|
| 3. Ενδείξεις αριστερού και δεξιού ακουστικού βαρηκοΐας | 12 |
| 4. Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση | 13 |
| 5. Μπαταρίες | 14 |
| 6. Τοποθέτηση του ακουστικού βαρηκοΐας | 16 |
| 7. Αφαίρεση του ακουστικού βαρηκοΐας | 17 |
| 8. Κουμπί προγραμμάτων | 19 |
| 9. Ρυθμιστής έντασης ήχου | 20 |
| 10. Προσαρμογή του ακουστικού βαρηκοΐας με το Phonak MiniControl | 21 |
| 11. Ακρόαση σε δημόσιους χώρους | 23 |

Περισσότερες πληροφορίες

- | | |
|--|----|
| 12. Φροντίδα και συντήρηση | 24 |
| 13. Περιβαλλοντικές συνθήκες | 27 |
| 14. Επισκευή και εγγύηση | 29 |
| 15. Πληροφορίες συμμόρφωσης | 31 |
| 16. Πληροφορίες και περιγραφή συμβόλων | 36 |
| 17. Αντιμετώπιση προβλημάτων | 42 |
| 18. Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας | 44 |

1. Συνοπτικός οδηγός

Ενδείξεις αριστερού και δεξιού ακουστικού βαρηκοΐας



Αριστερά

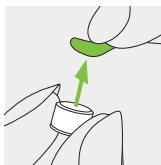


Δεξιά

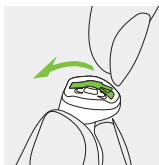
Μπλε ένδειξη για το αριστερό ακουστικό βαρηκοΐας.

Κόκκινη ένδειξη για το δεξί ακουστικό βαρηκοΐας.

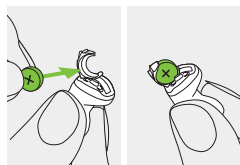
Αλλαγή μπαταριών



1. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο από τη νέα μπαταρία και περιμένετε για δύο λεπτά.

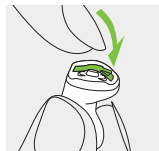


2. Ανοίξτε τη μπαταριοθήκη.

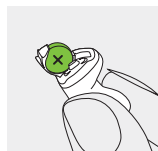


3. Τοποθετήστε την μπαταρία στην μπαταριοθήκη με την επίπεδη πλευρά προς τα πάνω.

Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση

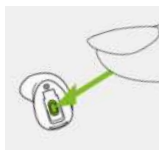


Ενεργοποίηση



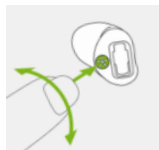
Απενεργοποίηση

Κουμπί προγραμμάτων*



Το κουμπί προγραμμάτων στο ακουστικό βαρηκοΐας σας μπορεί να έχει διάφορες λειτουργίες.

Ρυθμιστής έντασης ήχου*



Για να αυξήσετε την ένταση ήχου, γυρίστε τον ρυθμιστή έντασης ήχου προς τα εμπρός. Για να μειώσετε την ένταση ήχου, γυρίστε τον ρυθμιστή έντασης ήχου προς τα πίσω.

*Ισχύει μόνο για τα μοντέλα που υποστηρίζουν αυτήν τη συγκεκριμένη επιλογή.

2. Εξαρτήματα του ακουστικού βαρηκοΐας

Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν τα μοντέλα που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Μπορείτε να ταυτοποιήσετε το δικό σας μοντέλο:

- Ανατρέχοντας στην παράγραφο «Λεπτομέρειες για το ακουστικό βαρηκοΐας σας», στη σελίδα 3.
- Η αντιπαραβάλλοντας το ακουστικό βαρηκοΐας σας με τα μοντέλα που απεικονίζονται παρακάτω. Παρατηρήστε προσεκτικά το σχήμα του ακουστικού βαρηκοΐας και αν η συσκευή διαθέτει κουμπί προγραμμάτων ή ρυθμιστή έντασης ήχου.

Μοντέλο με κουμπί προγραμμάτων (διατίθεται για τα Virto I-Titanium και Virto I-10 NW O)



Μοντέλο με ρυθμιστή έντασης ήχου (διατίθεται για το Virto I-10 NW O)



3. Ενδείξεις αριστερού και δεξιού ακουστικού βαρηκοΐας

Υπάρχει μια κόκκινη ή μπλε ένδειξη στο ακουστικό βαρηκοΐας που υποδεικνύει αν προορίζεται για το αριστερό ή για το δεξί αυτί.

Η χρωματική ένδειξη βρίσκεται μέσα στην μπαταριοθήκη, όπως φαίνεται στις εικόνες παρακάτω. Επιπρόσθετα, για το Virto I-10 NW O μπορείτε να επιλέξετε ένα μπλε κέλυφος για την αριστερή συσκευή και ένα κόκκινο κέλυφος για τη δεξιά συσκευή.

Μπλε ένδειξη για το **αριστερό ακουστικό βαρηκοΐας**.



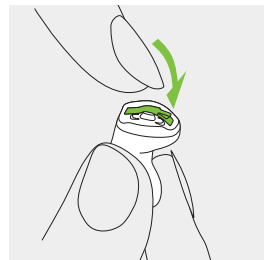
Κόκκινη ένδειξη για το **δεξί ακουστικό βαρηκοΐας**.



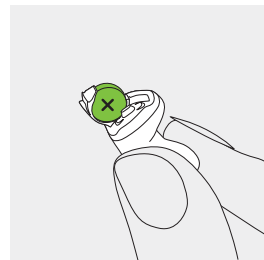
4. Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση

Η μπαταριοθήκη είναι επίσης ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.

1.
Κλειστή μπαταριοθήκη = το ακουστικό βαρηκοΐας είναι **ενεργοποιημένο**

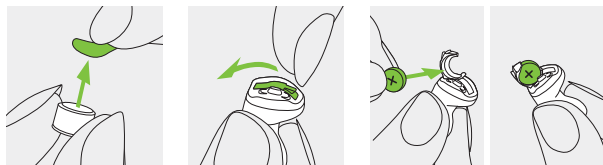


2.
Ανοικτή μπαταριοθήκη = το ακουστικό βαρηκοΐας είναι **απενεργοποιημένο**



① Κατά την ενεργοποίηση του ακουστικού βαρηκοΐας, μπορεί να ακούσετε μια μελωδία εκκίνησης.

5. Μπαταρίες



- 1.** Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο από τη νέα μπαταρία και περιμένετε για δύο λεπτά.
- 2.** Ανοίξτε τη μπαταριοθήκη.
- 3.** Τοποθετήστε την μπαταρία στην μπαταριοθήκη με την επίπεδη πλευρά προς τα πάνω.

ⓘ Αν η μπαταριοθήκη δεν κλείνει εύκολα: Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά και ότι η επίπεδη πλευρά είναι στραμμένη προς τα επάνω. Αν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, το ακουστικό βαρηκοΐας δεν θα λειτουργεί και η μπαταριοθήκη μπορεί να υποστεί ζημιά.

🔋 Χαμηλή ισχύς μπαταρίας: Όταν η μπαταρία είναι χαμηλή, θα ακούσετε δύο μπιπ. Θα έχετε χρονικό περιθώριο περίπου 30 λεπτών για να φορτίσετε τη μπαταρία (το χρονικό περιθώριο μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις του ακουστικού βαρηκοΐας και τη μπαταρία). Συνιστούμε να έχετε πάντα μαζί σας μια εφεδρική μπαταρία.

Ανταλλακτική μπαταρία

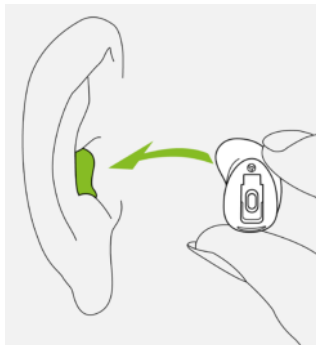
Αυτό το ακουστικό βαρηκοΐας λειτουργεί με μπαταρία ψευδαργύρου-αέρα μεγέθους 10.

Μοντέλο	Μέγεθος μπαταρίας ψευδαργύρου-αέρα	Χρωματική ένδειξη στη συσκευασία	Κωδικός IEC	Κωδικός ANSI
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	κίτρινο	PR70	7005ZD

ⓘ Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο μπαταρίας στα ακουστικά βαρηκοΐας σας (ψευδαργύρου-αέρα). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος, διαβάστε επίσης το κεφάλαιο 18.2.

6. Τοποθέτηση του ακουστικού βαρηκοΐας

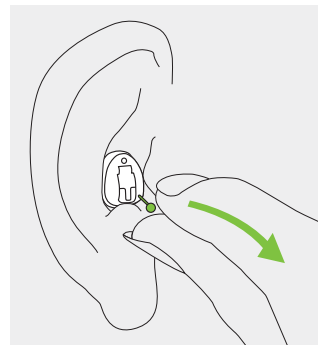
Φέρτε το ακουστικό βαρηκοΐας στο αυτί σας και τοποθετήστε το εξατομικευμένα σχεδιασμένο κέλυφος στον ακουστικό πόρο σας.



7. Αφαίρεση του ακουστικού βαρηκοΐας

7.1 Αφαίρεση του ακουστικού βαρηκοΐας με λαβή αφαίρεσης

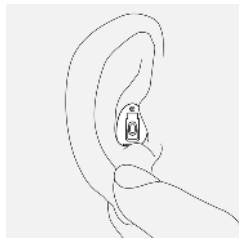
Κρατήστε τη λαβή αφαίρεσης και τραβήξτε προσεκτικά το ακουστικό βαρηκοΐας προς τα πάνω και έξω από το αυτί.



7.2 Αφαίρεση του ακουστικού βαρηκοΐας χωρίς λαβή αφαίρεσης

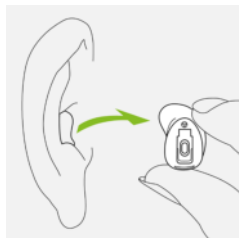
1.

Τοποθετήστε τον αντίχειρα πίσω από τον λοβό και πιέστε προσεκτικά το αυτί σας προς τα πάνω για να αφαιρέσετε το ακουστικό βαρηκοΐας από τον πόρο. Για να διευκολυνθεί η αφαίρεση, μπορείτε να κάνετε μασητικές κινήσεις με το σαγόνι σας.



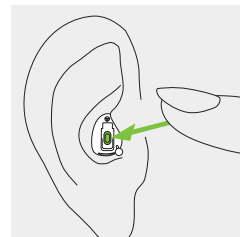
2.

Πιάστε το ακουστικό βαρηκοΐας που προεξέχει και αφαιρέστε το.



8. Κουμπί προγραμμάτων*

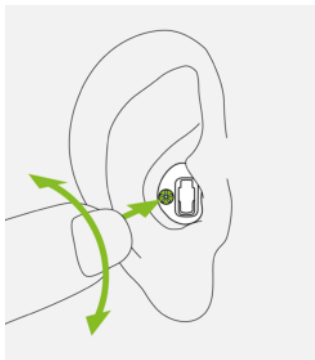
Το κουμπί προγραμμάτων στο ακουστικό βαρηκοΐας σας μπορεί να έχει διάφορες λειτουργίες ή να παραμείνει ανενεργό. Αυτό εξαρτάται από τον προγραμματισμό που έχει γίνει στο ακουστικό βαρηκοΐας σας, ο οποίος υποδεικνύεται στις εξατομικευμένες «Οδηγίες ακουστικού βαρηκοΐας» για τη συσκευή σας. Για να προμηθευτείτε αυτό το έντυπο, επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας.



*Ισχύει μόνο για τα μοντέλα που υποστηρίζουν αυτήν τη συγκεκριμένη επιλογή.

9. Ρυθμιστής έντασης ήχου*

Για να αυξήσετε την ένταση ήχου, γυρίστε τον ρυθμιστή έντασης ήχου προς τα εμπρός (προς τη μύτη). Για να μειώσετε την ένταση ήχου, γυρίστε τον ρυθμιστή έντασης ήχου προς τα πίσω (προς το πίσω μέρος του κεφαλιού). Ο ρυθμιστής έντασης ήχου μπορεί να απενεργοποιηθεί από τον ακοοπροθετιστή.



*Ισχύει μόνο για τα μοντέλα που υποστηρίζουν αυτήν τη συγκεκριμένη επιλογή.

10. Προσαρμογή του ακουστικού βαρηκοΐας με το Phonak MiniControl

Το MiniControl περιέχει ένα μαγνήτη που λειτουργεί ως τηλεχειριστήριο για την αλλαγή των ρυθμίσεων του ακουστικού βαρηκοΐας σας.

Το ακουστικό βαρηκοΐας σας σε συνδυασμό με το MiniControl μπορεί να έχει διάφορες λειτουργίες ή να παραμείνει ανενεργό. Αυτό εξαρτάται από τις εξατομικευμένες ρυθμίσεις που υποδεικνύονται στις εξατομικευμένες «Οδηγίες ακουστικού βαρηκοΐας» της συσκευής σας. Για να προμηθευτείτε αυτό το έντυπο, επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας.

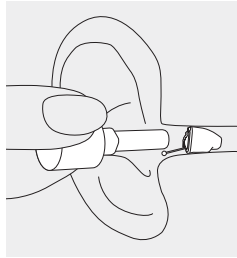
Για να χρησιμοποιήσετε το MiniControl:

1. Ξεβιδώστε τον μαγνήτη από το περίβλημα του μπρελόκ.



11. Ακρόαση σε δημόσιους χώρους*

2. Ενώ το ακουστικό βαρηκοΐας είναι ενεργοποιημένο, κρατήστε τον μαγνήτη δίπλα στο ακουστικό βαρηκοΐας.



3. Αφαιρέστε τον μαγνήτη αμέσως μόλις το ακουστικό βαρηκοΐας σας ρυθμιστεί στο επιθυμητό πρόγραμμα ή στην ιδανική για εσάς ένταση ήχου.

- ① Αν χρησιμοποιείτε κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν ως βηματοδότη ή ICD (εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας απινιδωτής):
- Διαβάστε τις σχετικές Οδηγίες Χρήσης για να διασαφηνίσετε την πιθανή επίδραση των μαγνητικών πεδίων στο ιατροτεχνολογικό προϊόν σας.
 - Μην τοποθετείτε το MiniControl (ανοικτό ή κλειστό) στην τσέπη που βρίσκεται στο στήθος σας. Διατηρείτε μια απόσταση τουλάχιστον 15 cm (6 ίντσες) μεταξύ του MiniControl και οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Τα ακουστικά βαρηκοΐας σας έχουν την επιλογή telecoil που σας βοηθάει να ακούτε σε διάφορους δημόσιους χώρους, όπως είναι οι εκκλησίες, οι συναυλιακοί χώροι, οι σιδηροδρομικοί σταθμοί και τα κυβερνητικά κτήρια. Όταν βλέπετε αυτό το σύμβολο, υπάρχει σύστημα βρόγχου και είναι συμβατό με τα ακουστικά βαρηκοΐας σας. Επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας για περαιτέρω πληροφορίες και ενεργοποίηση της λειτουργίας telecoil.



Πώς να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία telecoil

Η άμεση πρόσβαση στο πρόγραμμα telecoil είναι δυνατή με παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού προγραμμάτων στο ακουστικό βαρηκοΐας σας. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεστε όρθιοι ή καθιστοί εντός της προκαθορισμένης περιοχής του συστήματος βρόγχου, όπως επισημαίνεται με το επίσημο σύμβολο telecoil.

*Ισχύει μόνο για τα μοντέλα που υποστηρίζουν αυτήν τη συγκεκριμένη επιλογή.

12. Φροντίδα και συντήρηση

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ακουστικών βαρηκοΐας είναι τα πέντε έτη. Οι συσκευές αναμένεται να παραμείνουν ασφαλείς προς χρήση για αυτήν τη διάρκεια.

Εμπορική περίοδος τεχνικής υποστήριξης

Η τακτική και προσεκτική φροντίδα των ακουστικών βαρηκοΐας σας θα βοηθήσει να εξασφαλιστεί η υψηλή απόδοση των συσκευών σας για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους. Η Sonova AG θα παράσχει ελάχιστη περίοδο τεχνικής υποστήριξης επισκευών πέντε ετών από την κατάργηση του αντίστοιχου ακουστικού βαρηκοΐας και βασικών στοιχείων από το σύστημα προϊόντων.

Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω προδιαγραφές ως κατευθυντήριες οδηγίες.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 18.2.

Γενικές πληροφορίες

Πριν από τη χρήση σπρέι για τα μαλλιά ή καλλυντικών προϊόντων, θα πρέπει να αφαιρείτε το ακουστικό βαρηκοΐας από το αυτί σας, καθώς τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο ακουστικό.

Όταν δεν χρησιμοποιείτε το ακουστικό βαρηκοΐας σας, αφήνετε την μπαταριοθήκη ανοικτή, ώστε να εξατμίζεται τυχόν υγρασία.

Να βεβαιώνετε πάντα ότι το ακουστικό βαρηκοΐας σας έχει στεγνώσει πλήρως μετά τη χρήση. Αποθηκεύετε το ακουστικό βαρηκοΐας σε ασφαλές, στεγνό και καθαρό μέρος. Τα ακουστικά βαρηκοΐας είναι ανθεκτικά στο νερό, τον ιδρώτα και τη σκόνη, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Η μπαταριοθήκη είναι τελείως κλειστή. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σφηνώσει ξένα σώματα, όπως τρίχες, στο καπάκι της μπαταριοθήκης κατά το κλείσιμό του.
- Μετά από έκθεση σε νερό, ιδρώτα ή σκόνη, το ακουστικό βαρηκοΐας πρέπει να καθαρίζεται και να στεγνώνεται.
- Το ακουστικό βαρηκοΐας πρέπει να χρησιμοποιείται και να συντηρείται όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

❶ Σε περίπτωση χρήσης του ακουστικού βαρηκοΐας κοντά σε νερό ενδέχεται να περιοριστεί η ροή αέρα στις μπαταρίες και να πάψει να λειτουργεί. Αν το ακουστικό βαρηκοΐας πάψει να λειτουργεί μετά από επαφή με νερό, ανατρέξτε στα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων στο κεφάλαιο 17.

13. Περιβαλλοντικές συνθήκες

Καθημερινά

Συνιστάται ο καθημερινός καθαρισμός και η χρήση ενός συστήματος αφύγρανσης. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καθαριστικά προϊόντα οικιακής χρήσης (απορρυπαντικό σε σκόνη, σαπούνι, κ.λπ.) για τον καθαρισμό των ακουστικών βαρηκοΐας σας.

Δεν συνιστάται το ξέπλυμα με νερό. Καθαρίστε τις επιφάνειες των ακουστικών βαρηκοΐας σας με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια ή μια απαλή βούρτσα.

Αν η λειτουργία του ακουστικού βαρηκοΐας δεν είναι ικανοποιητική ή, αν το ακουστικό δεν λειτουργεί, καθαρίστε ή αντικαταστήστε το σύστημα προστασίας από την κυψελίδα. Αν μετά από σωστό καθαρισμό ή αντικατάσταση του συστήματος προστασίας από την κυψελίδα και τοποθέτηση καινούριων μπαταριών το ακουστικό βαρηκοΐας σας δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας για υποστήριξη.

Εβδομαδιαία

Για πιο αναλυτικές οδηγίες συντήρησης ή για οδηγίες σχολαστικού καθαρισμού, απευθυνθείτε στον ακοοπροθετιστή σας.

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να λειτουργεί χωρίς προβλήματα ή περιορισμούς, όταν χρησιμοποιείται με τον ενδεδειγμένο τρόπο, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

Βεβαιωθείτε ότι η χρήση, η μεταφορά και η αποθήκευση των ακουστικών βαρηκοΐας γίνεται σύμφωνα με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

	Λειτουργία	Μεταφορά	Αποθήκευση
Θερμοκρασία	+5 έως +40 °C (+41 έως +104 °F)	-20 έως +60 °C (-4 έως +140 °F)	-20 έως +60 °C (-4 έως +140 °F)
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	0 έως 90 %	0 έως 93 %	0 έως 93 %
Ατμοσφαιρική πίεση	500 έως 1.060 hPa	500 έως 1.060 hPa	500 έως 1.060 hPa



14. Επίσκεψη και εγγύηση

Τα ακουστικά βαρηκοΐας κατηγοριοποιούνται ως IP68. Αυτό σημαίνει ότι είναι ανθεκτικά στο νερό και τη σκόνη, ενώ είναι σχεδιασμένα ώστε να αντέχουν τις καθημερινές συνθήκες. Μπορούν να φορεθούν στη βροχή αλλά δεν θα πρέπει να βυθίζονται στο νερό ή να χρησιμοποιούνται στο μπάνιο, στην κολύμβηση ή σε άλλες δραστηριότητες νερού. Τα ακουστικά βαρηκοΐας δεν θα πρέπει να εκτίθενται ποτέ σε χλωριωμένο νερό, σαπούνι, αλμυρό νερό ή σε άλλα υγρά με χημικό περιεχόμενο.

Εάν η συσκευή έχει υποβληθεί σε συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης, περιμένετε 15 λεπτά πριν θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή.

Τοπική εγγύηση

Για τους όρους της τοπικής εγγύησης, απευθυνθείτε στον ακοοπροθετιστή από τον οποίο προμηθευτήκατε το ακουστικό βαρηκοΐας σας.

Διεθνής εγγύηση

Η Sonova AG παρέχει περιορισμένη διεθνή εγγύηση ενός έτους, με ισχύ από την ημερομηνία αγοράς.

Η συγκεκριμένη περιορισμένη εγγύηση καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα και ελαττωματικά υλικά στο ίδιο το ακουστικό βαρηκοΐας, αλλά όχι σε αξεσουάρ, όπως μπαταρίες, ακουστικούς σωλήνες, εκμαγεία και εξωτερικούς δέκτες. Η εγγύηση ισχύει μόνο κατόπιν προσκόμισης της απόδειξης αγοράς.

Η διεθνής εγγύηση δεν επηρεάζει τυχόν νομικά δικαιώματά σας σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία σχετικά με την πώληση καταναλωτικών αγαθών.



15. Πληροφορίες συμμόρφωσης

Περιορισμοί εγγύησης

Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή φροντίδας, έκθεσης σε χημικές ουσίες ή υπερβολικής καταπόνησης. Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση βλάβης που έχει προκληθεί από τρίτους ή μη εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις. Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει τυχόν επισκευές που εκτελούνται από τον ακοοπροθετιστή στο χώρο εργασίας του.

Σειριακοί αριθμοί

Αριστερό ακουστικό βαρηκοΐας: _____

Δεξί ακουστικό βαρηκοΐας: _____

Ημερομηνία αγοράς: _____

Εξουσιοδοτημένος ακοοπροθετιστής
(σφραγίδα/υπογραφή):

Ευρώπη:

Δήλωση συμμόρφωσης

Δια του παρόντος, η Sonova AG δηλώνει ότι το παρόν προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745. Το πλήρες κείμενο της Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ διατίθεται από τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Phonak, η διεύθυνση του οποίου αναγράφεται στη σχετική λίστα στην ιστοσελίδα www.phonak.com/en-int/certificates.

Σημείωση 1:

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανονισμών FCC και το πρότυπο ICES-003 του Υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις:

- 1) η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και
- 2) η συσκευή αυτή πρέπει να μπορεί να δεχθεί τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων τυχόν παρεμβολών που προκαλούν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Σημείωση 2:

Η συσκευή αυτή έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των Κανονισμών FCC και το πρότυπο ICES-003 του Υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά.

Τα όρια αυτά προορίζονται για την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Η συσκευή αυτή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, αν η εγκατάσταση και η χρήση της δεν πραγματοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η απουσία παρεμβολών σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν η συσκευή αυτή προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές λήψεις, οι οποίες μπορούν να διαπιστωθούν με απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται στον χρήστη να προσπαθήσει να αποκαταστήσει τις παρεμβολές λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραιάς λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ της συσκευής και του δέκτη.
- Σύνδεση της συσκευής σε πρίζα που βρίσκεται σε διαφορετικό κύκλωμα από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή με έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνων/τηλεοράσεων για υποστήριξη.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δήλωση του κατασκευαστή: Τα ακουστικά βαρηκοΐας προορίζονται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που αναφέρονται παρακάτω. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοια περιβάλλοντα.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητική καθοδήγηση περιβάλλοντος
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Τα ακουστικά βαρηκοΐας παράγουν ή χρησιμοποιούν ραδιοσυχνότητες μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Τα ακουστικά βαρηκοΐας είναι κατάλληλα για χρήση σε οικιακές εγκαταστάσεις και σε εγκαταστάσεις που είναι άμεσα συνδεδεμένες με δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί κτήρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV επαφή +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV αέρας	+/- 8 kV επαφή +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV αέρας
Δοκιμή ατρωσίας ηλεκτρομαγνητικού πεδίου με ακτινοβολήση ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM σε 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM σε 1 kHz
	9 V/m, 710, 745, 780 MHz, Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	9 V/m, 710, 745, 780 MHz, Διαμόρφωση παλμών 18 Hz
	9 V/m, 5240, 5500, 5785 MHz, Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9 V/m, 5240, 5500, 5785 MHz, Διαμόρφωση παλμών 217 Hz
Μαγνητικό πεδίο εγγύτητας IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz, Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	27 V/m, 385 MHz, Διαμόρφωση παλμών 18 Hz
	28 V/m, 450 MHz FM απόκλιση +/- 5 kHz, ημιτονικό σήμα 1 kHz	28 V/m, 450 MHz FM απόκλιση +/- 5 kHz, ημιτονικό σήμα 1 kHz
	28 V/m, 810, 870, 930 MHz, Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28 V/m, 810, 870, 930 MHz, Διαμόρφωση παλμών 18 Hz
	28 V/m, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28 V/m, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz, Διαμόρφωση παλμών 217 Hz

Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Όνομαστική συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
	Συχνότητα δοκιμής 30kHz, διαμόρφωση: CW, Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας 8	Συχνότητα δοκιμής 30kHz, διαμόρφωση: CW, Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας 8
Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	Συχνότητα δοκιμής 134, 2 kHz, Διαμόρφωση παλμών: 2,1 kHz, Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας 65	Συχνότητα δοκιμής 134, 2 kHz, Διαμόρφωση παλμών: 2,1 kHz, Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας 65
	Συχνότητα δοκιμής 13,56 kHz, Διαμόρφωση παλμών: 50kHz, Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας 7,5	Συχνότητα δοκιμής 13,56 kHz, Διαμόρφωση παλμών: 50kHz, Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας 7,5

16. Πληροφορίες και περιγραφή συμβόλων



Με το σύμβολο CE, η Sonova AG επιβεβαιώνει ότι το παρόν προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ, πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι αριθμοί μετά το σύμβολο CE αντιστοιχούν στον κωδικό των πιστοποιημένων φορέων που γνωμοδότησαν στο πλαίσιο του κανονισμού και της οδηγίας ανωτέρω.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι τα προϊόντα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης πληρούν τις απαιτήσεις για εξάρτημα εφαρμογής τύπου Β του προτύπου EN 60601-1. Η επιφάνεια του ακουστικού βαρηκοΐας χαρακτηρίζεται ως εξάρτημα εφαρμογής τύπου Β.



Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Ο αντιπρόσωπος για την ΕΚ είναι, επίσης, ο εισαγωγέας για την Ευρωπαϊκή Ένωση.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να διαβάσει και να λάβει υπόψη του τις σχετικές πληροφορίες αυτών των Οδηγιών Χρήσης.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη του τις σχετικές προειδοποιήσεις σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη του τις σχετικές προειδοποιήσεις για τις μπαταρίες που υπάρχουν στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.



Σημαντικές πληροφορίες για τον χειρισμό και την ασφάλεια του προϊόντος.



Υποδεικνύει τη συμμόρφωση μιας συσκευής με τις ισχύουσες ρυθμιστικές διατάξεις των φορέων Radio Spectrum Management (RSM - Διαχείριση ραδιοφάσματος) της Νέας Ζηλανδίας και Australian Communications and Media Authority (ACMA - Αυστραλιανή αρχή επικοινωνιών και μέσων) της Αυστραλίας σχετικά με τη νόμιμη πώληση στις συγκεκριμένες χώρες.

SN

Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

REF

Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

MD

Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Ενδειξη ότι διατίθενται ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

IP68

Δείκτης προστασίας από εισχώρηση. Ο δείκτης IP68 υποδεικνύει ότι το ακουστικό βαρηκοΐας είναι ανθεκτικό στο νερό και τη σκόνη. Πέρασε με επιτυχία δοκιμή συνεχούς βύθισης σε 1 μέτρο νερού για 60 λεπτά και 8 ώρες σε θάλαμο σκόνης σύμφωνα με το πρότυπο IEC60529.



Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.



Υποδεικνύει το εύρος τιμών υγρασίας στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.



Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.



Κατά τη διάρκεια μεταφοράς, διατηρείτε το προϊόν στεγνό.



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μια συσκευή που δεν είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) (π.χ. στη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας).



Το σύμβολο με τον διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων υποδεικνύει ότι αυτό το ακουστικό βαρηκοΐας καθώς και οι μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται όπως τα κοινά οικιακά απόβλητα. Τα παλιά ή τα μη χρησιμοποιημένα ακουστικά βαρηκοΐας πρέπει να απορρίπτονται σε χώρους διάθεσης ηλεκτρονικών αποβλήτων ή να παραδίδονται στον ακοοπροθετιστή για απόρριψη. Η σωστή απόρριψη συμβάλλει στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας.

17. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αιτία	Τι να κάνετε
Πρόβλημα: Το ακουστικό βαρηκοΐας δεν λειτουργεί.	
Εξαντλημένη μπαταρία.	Αλλάξτε μπαταρία (κεφάλαιο 5).
Μπλοκαρισμένη έξοδος ήχου.	Καθαρίστε την έξοδο ήχου, π.χ. αντικαταστήστε το σύστημα προστασίας από την κυψελίδα.
Η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Τοποθετήστε σωστά την μπαταρία (κεφάλαιο 5).
Απενεργοποιημένο ακουστικό βαρηκοΐας.	Ενεργοποιήστε το ακουστικό βαρηκοΐας κλείνοντας εντελώς την μπαταριοθήκη (κεφάλαιο 4).

Πρόβλημα: Το ακουστικό βαρηκοΐας σφυρίζει.	
Το ακουστικό βαρηκοΐας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Τοποθετήστε σωστά το ακουστικό βαρηκοΐας (κεφάλαιο 6).
Υπολείμματα κυψελίδας στον ακουστικό πόρο.	Επικοινωνήστε με τον ωτορινολαρυγγολόγο/γενικό ιατρό ή τον ακοοπροθετιστή σας.

Πρόβλημα: Η ένταση ήχου του ακουστικού βαρηκοΐας είναι υπερβολικά υψηλή.	
Υπερβολικά υψηλή ένταση ήχου.	Μειώστε την ένταση του ήχου, αν η συσκευή διαθέτει ρυθμιστή έντασης ήχου (κεφάλαια 9 + 10).

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <https://www.phonak.com/en-int/support>.

Αιτία	Τι να κάνετε
Πρόβλημα: Ο ήχος στο ακουστικό βαρηκοΐας δεν είναι αρκετά δυνατός ή είναι αλλοιωμένος.	
Χαμηλή ισχύς μπαταρίας.	Αλλάξτε μπαταρία (κεφάλαιο 5).
Μπλοκαρισμένη έξοδος ήχου.	Καθαρίστε την έξοδο ήχου, π.χ. αντικαταστήστε το σύστημα προστασίας από την κυψελίδα.
Υπερβολικά χαμηλή ένταση ήχου.	Αυξήστε την ένταση του ήχου, αν η συσκευή διαθέτει ρυθμιστή έντασης ήχου (κεφάλαια 9 + 10).
Η φυσική κατάσταση της ακοής έχει μεταβληθεί.	Επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας.

Πρόβλημα: Το ακουστικό βαρηκοΐας εκπέμπει δύο ήχους μπιπ.	
Ενδειξη για χαμηλή στάθμη μπαταρίας.	Αλλάξτε μπαταρία μέσα στα επόμενα 30 λεπτά (κεφάλαιο 5).

Πρόβλημα: Το ακουστικό βαρηκοΐας απενεργοποιείται και επανεργοποιείται (μη συνεχής λειτουργία).	
Υγρασία στη μπαταρία ή στο ακουστικό βαρηκοΐας.	Σκουπίστε τη μπαταρία και το ακουστικό βαρηκοΐας με ένα στεγνό πανί.

❶ Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή σας για βοήθεια.

18. Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Πριν χρησιμοποιήσετε το ακουστικό βαρηκοΐας σας, διαβάστε όλες τις σχετικές πληροφορίες ασφαλείας και τις πληροφορίες περιορισμών χρήσης στις ακόλουθες σελίδες.

Ενδεδειγμένη χρήση

Ακουστικό βαρηκοΐας: Το ακουστικό βαρηκοΐας προορίζεται για την ενίσχυση και τη μετάδοση ήχου στο αυτί, αντισταθμίζοντας έτσι την περιορισμένη ακοή στο άλλο αυτί. **Χαρακτηριστικό Tinnitus Balance:** Το χαρακτηριστικό αυτό προορίζεται για χρήση από άτομα με εμβοές που επιθυμούν, επίσης, ενίσχυση ήχου. Προσφέρει συμπληρωματική διέγερση ήχου αποσπώντας την προσοχή του χρήστη από τις εμβοές του.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών

Ακουστικό βαρηκοΐας: Η συσκευή αυτή προορίζεται για ασθενείς τουλάχιστον 18 ετών, οι οποίοι πληρούν την κλινική ένδειξη χρήσης του προϊόντος. **Χαρακτηριστικό Tinnitus Balance:** Το χαρακτηριστικό αυτό προορίζεται για ασθενείς τουλάχιστον 18 ετών, οι οποίοι πληρούν την κλινική ένδειξη χρήσης του προϊόντος.

Ενδεδειγμένος χρήστης

Προορίζεται για άτομα με απώλεια ακοής που χρησιμοποιούν ακουστικό βαρηκοΐας καθώς και για τους φροντιστές τους. Ο ακοοπροθετιστής είναι υπεύθυνος για την προσαρμογή του ακουστικού βαρηκοΐας.

Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη

Οι κλινικές ενδείξεις για τη χρήση των ακουστικών βαρηκοΐας είναι οι εξής:

- Απώλεια ακοής
 - Μονομερής ή αμφίπλευρη
 - Αγώγιμη, νευροαισθητηριακή ή και τα δύο
- Βαθμοί απώλειας ακοής: ήπια έως σοβαρή

Προβλεπόμενες ιατρικές αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη χρήση των ακουστικών βαρηκοΐας και του χαρακτηριστικού Tinnitus είναι οι εξής:

- Οξείες εμβοές (<3 μήνες, μετά το συμβάν)
- Παραμόρφωση του αυτιού (π.χ. κλειστός ακουστικός πόρος)
- Νευροαισθητήρια απώλεια ακοής (ρετροκοχλιακές διαταραχές, όπως ελλείπον/μη βιώσιμο ακουστικό νεύρο)

Κλινικό όφελος

Ακουστικό βαρηκοΐας: Βελτίωση της κατανόησης ομιλίας. Το χαρακτηριστικό Tinnitus Balance προσφέρει συμπληρωματική διέγερση ήχου αποσπώντας την προσοχή του χρήστη από τις εμβοές του.

Παρενέργειες

Φυσιολογικές παρενέργειες των ακουστικών βαρηκοΐας, όπως εμβοές, ίλιγγος, συσσωρευση κυψελίδας, υπερβολική πίεση, εφίδρωση ή υγρασία, φουσκάλες, κνησμός ή/και εξανθήματα, βουλωμένα αυτιά και οι συνέπειές τους, όπως πονοκέφαλος ή/και πόνος στο αυτί, μπορεί να επιλυθούν ή να ελαττωθούν από τον ακοοπροθετιστή σας.

Τα συμβατικά ακουστικά βαρηκοΐας έχουν τη δυνατότητα να εκθέτουν τους ασθενείς σε υψηλότερα επίπεδα έκθεσης στον ήχο, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολές ορίων στην εμβέλεια συχνότητας που επηρεάζεται από το ακουστικό τραύμα.

Το ακουστικό βαρηκοΐας δεν αποκαθιστά τη φυσιολογική ακοή και δεν προλαμβάνει ούτε βελτιώνει διαταραχές της ακοής που οφείλονται σε οργανικές παθήσεις. Σε περίπτωση μη τακτικής χρήσης του ακουστικού βαρηκοΐας, ο χρήστης

δεν μπορεί να επωφεληθεί πλήρως από τα πλεονεκτήματα που αυτό προσφέρει. Η χρήση του ακουστικού βαρηκοΐας αποτελεί ένα μόνο μέρος της διαδικασίας επαναφοράς της ακοής και ενδέχεται να πρέπει να συμπληρωθεί από ακουστική εκπαίδευση και εξάσκηση στη χειλεανάγνωση.

Τα ακουστικά βαρηκοΐας είναι κατάλληλα για φροντίδα υγείας κατ' οίκον και λόγω της φορητότητάς τους ενδέχεται να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλοντα επαγγελματικής φροντίδας υγείας, όπως ιατρεία, οδοντιατρεία κ.λπ.

Ο μικροφωνισμός, η κακή ποιότητα ήχου, οι πολύ δυνατοί ή απαλοί ήχοι, η ανεπαρκής εφαρμογή ή τα προβλήματα κατά τη μάθηση ή την κατάποση μπορούν να λυθούν ή να βελτιωθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μικρορυθμίσεων στη διαδικασία εφαρμογής από τον ακοοπροθετιστή σας.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το ακουστικό βαρηκοΐας θα πρέπει να αναφέρεται στον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στον αρμόδιο φορέα της χώρας διαμονής. Ως σοβαρό συμβάν περιγράφεται οποιοδήποτε συμβάν που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα ή θα

μπορούσε να προκαλέσει ή μπορεί να προκαλέσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- τον θάνατο ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου·
- την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου·
- σοβαρή απειλή της δημόσιας υγείας.

Για να αναφέρετε μια ανεπιθύμητη λειτουργία ή συμβάν, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με έναν αντιπρόσωπο.

Τα βασικά κριτήρια για την παραπομπή ενός ασθενή για ιατρική ή άλλη εξειδικευμένη γνώμη ή/και θεραπεία είναι τα εξής:

- Εμφανής εκ γενετής ή τραυματική παραμόρφωση του αυτιού
- Ιστορικό ενεργής αποστράγγισης από το αυτί τις προηγούμενες 90 ημέρες
- Ιστορικό ξαφνικής ή ταχείας προόδου απώλειας ακοής στο ένα ή και στα δύο αυτιά τις προηγούμενες 90 ημέρες
- Οξύς ή χρόνιος ίλιγγος

- Η ακοομετρική απόκλιση οστέινης και αέρινης αγωγιμότητας είναι ίση με ή μεγαλύτερη από 15 dB στα 500 Hz, 1000 Hz και 2000 Hz
- Εμφανή στοιχεία σημαντικής συσσώρευσης κυψελίδας ή παρουσίας ξένου σώματος στον ακουστικό πόρο
- Πόνος ή δυσφορία στο αυτί
- Μη φυσιολογική όψη του τυμπάνου και του ακουστικού πόρου, όπως:
 - Φλεγμονή του εξωτερικού ακουστικού πόρου,
 - Διάτρητο τύμπανο,
 - Άλλες ανωμαλίες που ο ακοοπροθετιστής πιστεύει ότι χρήζουν ιατρικής φροντίδας.


Ο ακοοπροθετιστής μπορεί να αποφασίσει ότι η παραπομπή δεν είναι απαραίτητη ή προς όφελος του ασθενή, όταν ισχύουν τα ακόλουθα:


- Όταν υπάρχουν επαρκή στοιχεία ότι η κατάσταση έχει διερευνηθεί πλήρως από ειδικό ιατρό και ότι έχει παρασχεθεί οποιαδήποτε πιθανή θεραπεία
- Η κατάσταση δεν έχει επιδεινωθεί ή αλλάξει σημαντικά από την προηγούμενη εξέταση ή/και θεραπεία.


Εάν ο ασθενής έχει λάβει την εμπειριστατωμένη και επαρκή απόφαση να μην αποδεχτεί συμβουλές για να ζητήσει ιατρική γνωμάτευση, επιτρέπεται να προχωρήσει στη σύσταση κατάλληλων συστημάτων ακουστικών βαρηκοΐας σύμφωνα με τις ακόλουθες εκτιμήσεις:


- Η σύσταση δεν θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία ή στη γενική ευεξία του ασθενή
- Τα αρχεία επιβεβαιώνουν ότι έχουν πραγματοποιηθεί όλες οι απαραίτητες εκτιμήσεις για ό,τι ωφελεί καλύτερα τον ασθενή. Σε περίπτωση που απαιτείται από νομική άποψη, ο ασθενής έχει υπογράψει αποποίηση ευθυνών για να επιβεβαιώσει ότι η συμβουλή παραπομπής δεν έχει γίνει αποδεκτή και ότι πρόκειται για μια εμπειριστατωμένη απόφαση.

18.1 Προειδοποιήσεις κινδύνου

 Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται στο ακουστικό βαρηκοΐας αλλαγές ή τροποποιήσεις, που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Sonova AG.
Οι τροποποιήσεις αυτές μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο αυτί ή στο ακουστικό βαρηκοΐας σας.

 Μην χρησιμοποιείτε τα ακουστικά βαρηκοΐας σε περιβάλλοντα όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης (ορυχεία ή βιομηχανικές περιοχές με κίνδυνο έκρηξης, περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή χώροι στους οποίους γίνεται χειρισμός εύφλεκτων αναισθητικών). Η συσκευή δεν φέρει πιστοποίηση ATEX.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι μπαταρίες συσκευών είναι επικίνδυνες και μπορούν να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς σε περίπτωση κατάποσης ή εισαγωγής σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, είτε η μπαταρία είναι χρησιμοποιημένη είτε καινούργια! Φυλάσσετε μακριά από παιδιά, άτομα με νοητική υστέρηση και κατοικίδια ζώα. Αν υποψιάζεστε ότι έχει καταποθεί μπαταρία ή έχει εισαχθεί σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας χωρίς καμία καθυστέρηση.

 Εάν αισθανθείτε πόνο μέσα ή πίσω από το αυτί, αν εμφανιστεί φλεγμονή ή ερεθισμός του δέρματος και ταχεία συσσώρευση κυψελίδας, επικοινωνήστε με τον ακοοπροθετιστή ή τον ιατρό σας.

⚠ Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εάν δεν έχει στερεωθεί καλά, ο αναστολέας κυψελίδας μπορεί να παραμείνει στον ακουστικό πόρο κατά την αφαίρεση του ακουστικού βαρηκοΐας από το αυτί. Σε περίπτωση που αυτό το εξάρτημα κολλήσει στον ακουστικό πόρο, επισκεφθείτε έναν ιατρό για την ασφαλή αφαίρεσή του.

⚠ Τα ακουστικά προγράμματα στη λειτουργία κατευθυντικού μικροφώνου μειώνουν τους περιβαλλοντικούς ήχους. Λάβετε υπόψη ότι τα προειδοποιητικά σήματα ή οι ήχοι που προέρχονται από πηγή που βρίσκεται πίσω από το χρήστη, π.χ. αυτοκίνητα, καταστέλλονται πλήρως ή μερικώς.

⚠ Τα παρακάτω ισχύουν μόνο για άτομα με ενεργά εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. βηματοδότες, απινιδωτές, κ.λπ.):

- Κρατήστε την ασύρματη συσκευή σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm (6 ίντσες) από το ενεργό εμφύτευμα. Αν προκύψουν τυχόν παρεμβολές, μην χρησιμοποιείτε τα ασύρματα ακουστικά βαρηκοΐας και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του ενεργού εμφυτεύματος. Λάβετε υπόψη ότι οι παρεμβολές ενδέχεται επίσης να προκαλούνται από γραμμές τροφοδοσίας, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, ανιχνευτές μετάλλων σε αεροδρόμια κ.λπ.
- Τυχόν μαγνήτες (π.χ. εργαλείο για μπαταρίες, μαγνήτης EasyPhone κ.λπ.) πρέπει να παραμένουν σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm (6 ίντσες) από το ενεργό εμφύτευμα.

⚠ Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού, με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

⚠ Αποφεύγετε τις ισχυρές κρούσεις στο αυτί όταν φοράτε ακουστικά βαρηκοΐας στο εσωτερικό του αυτιού. Η σταθερότητα των κελυφών στο εσωτερικό του αυτιού έχει σχεδιαστεί για φυσιολογική χρήση. Τυχόν ισχυρή κρούση στο αυτί (π.χ. κατά τη διάρκεια της άθλησης) ενδέχεται να προκαλέσει θραύση του κελύφους στο εσωτερικού του αυτιού. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση του ακουστικού πόρου ή του τυμπάνου του αυτιού. Μετά από μηχανική καταπόνηση ή κραδασμό στο ακουστικό βαρηκοΐας, βεβαιωθείτε ότι το κέλυφος του ακουστικού βαρηκοΐας είναι άθικτο πριν το τοποθετήσετε στο αυτί.

⚠ Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω/κάτω από άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν η εν λόγω χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται για την επαλήθευση της φυσιολογικής λειτουργίας τους.

⚠ Τα ακουστικά βαρηκοΐας (προγραμματισμένα ειδικά για κάθε τύπο απώλειας ακοής) πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από το άτομο για το οποίο προορίζονται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από οποιοδήποτε άλλο άτομο, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στην ακοή.

⚠ Οι ασθενείς στους οποίους έχουν εμφυτευθεί μαγνητικές βαλβίδες παράκαμψης CSF με εξωτερικό προγραμματισμό ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο ακούσιας αλλαγής στη ρύθμιση της βαλβίδας τους κατά την έκθεσή τους σε ισχυρά μαγνητικά πεδία. Ο δέκτης (μεγάφωνο) των ακουστικών βαρηκοΐας και το MiniControl περιέχουν στατικούς μαγνήτες. Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 ίντσες) ανάμεσα στους μαγνήτες και στο σημείο της εμφυτευμένης βαλβίδας παράκαμψης.

⚠ Η πλειοψηφία των χρηστών ακουστικών βαρηκοΐας αντιμετωπίζουν απώλεια ακοής, για την οποία δεν αναμένεται επιδείνωση της ακοής τους με τακτική χρήση του ακουστικού βαρηκοΐας σε καθημερινές καταστάσεις. Μόνο μια μικρή ομάδα ατόμων με απώλεια ακοής που χρησιμοποιούν ακουστικά βαρηκοΐας διατρέχουν κίνδυνο επιδείνωσης της ακοής τους μετά από μακροχρόνια χρήση.

⚠ Αν εκδηλώσετε κνησμό, κοκκινίλα, φουσκάλες, οίδημα, ή φλεγμονή μέσα ή γύρω από τα αυτιά σας, ενημερώστε τον ακοοπροθετιστή σας και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

⚠ Η λειτουργία των ακουστικών βαρηκοΐας μπορεί να επηρεαστεί από ειδικές ιατρικές ή οδοντιατρικές εξετάσεις που περιλαμβάνουν ακτινοβολία, όπως περιγράφεται παρακάτω. Αφαιρείτε και φυλάσσετε τις συσκευές εκτός της αίθουσας/του χώρου εξέτασης, πριν υποβληθείτε σε:

- Ιατρικές ή οδοντιατρικές εξετάσεις με ακτίνες X (και σάρωση CT).
- Ιατρικές εξετάσεις με σαρώσεις MRI/NMRI, κατά τις οποίες δημιουργούνται μαγνητικά πεδία. Κατά τη διέλευση από πύλες ασφαλείας (σε αεροδρόμια κ.λπ.) δεν χρειάζεται να αφαιρείτε τα ακουστικά βαρηκοΐας σας. Ακόμη και αν χρησιμοποιούνται ακτίνες X, εφαρμόζεται εξαιρετικά χαμηλή δόση που δεν επηρεάζει τα ακουστικά βαρηκοΐας.

⚠ Η συσκευή και τα εξαρτήματά της περιέχουν ακρυλικές ή μετακρυλικές ουσίες. Σε χρήστες με ευαισθησία σε τέτοιες ουσίες ενδέχεται να προκύψει αλλεργική αντίδραση στην επιδερμίδα. Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν προκύψει τέτοια αντίδραση και απευθυνθείτε στον ακοοπροθετιστή ή ιατρό σας.

⚠ Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από κάθε εξάρτημα των ακουστικών βαρηκοΐας, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να σημειωθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

18.2 Πληροφορίες για την ασφάλεια του προϊόντος

- i** Μην βυθίζετε ποτέ το ακουστικό βαρηκοΐας σε νερό! Προστατεύετε το ακουστικό από την υπερβολική υγρασία. Αφαιρείτε πάντα το ακουστικό βαρηκοΐας πριν από ντους, μπάνιο ή κολύμβηση, καθώς περιέχει ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
- i** Προστατεύστε το ακουστικό βαρηκοΐας σας από τη θερμότητα και το ηλιακό φως (ποτέ μην τα αφήνετε κοντά σε παράθυρο ή μέσα στο αυτοκίνητο). Μην χρησιμοποιείτε ποτέ φούρνο μικροκυμάτων ή άλλες συσκευές θέρμανσης για να στεγνώσετε το ακουστικό βαρηκοΐας σας. Για τις ενδεδειγμένες μεθόδους αφύγρανσης, ρωτήστε τον ακοοπροθετιστή σας.
- i** Όταν δεν χρησιμοποιείτε το ακουστικό βαρηκοΐας σας, αφήνετε την μπαταριοθήκη ανοικτή, ώστε να εξατμίζεται τυχόν υγρασία. Να βεβαιώνετε πάντα ότι το ακουστικό βαρηκοΐας σας έχει στεγνώσει πλήρως μετά τη χρήση. Αποθηκεύετε το ακουστικό βαρηκοΐας σε ασφαλές, στεγνό και καθαρό μέρος.
- i** Προφυλάσσετε το ακουστικό βαρηκοΐας σας από πτώσεις! Σε περίπτωση πτώσης σε σκληρή επιφάνεια μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ακουστικό βαρηκοΐας σας.
- i** Χρησιμοποιείτε πάντα καινούριες μπαταρίες για το ακουστικό βαρηκοΐας σας. Σε περίπτωση που μια μπαταρία εμφανίσει διαρροή, αντικαταστήστε την αμέσως με μια καινούργια για την αποφυγή ερεθισμού του δέρματος. Μπορείτε να επιστρέψετε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες στον ακοοπροθετιστή σας.
- i** Η τάση των μπαταριών που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα ακουστικά βαρηκοΐας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,5 Volt. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες αργύρου-ψευδαργύρου ή μπαταρίες Li-ion (ιόντων λιθίου), καθώς οι μπαταρίες αυτές ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στα ακουστικά βαρηκοΐας σας.
- i** Αφαιρείτε τη μπαταρία, αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το ακουστικό βαρηκοΐας σας για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- i** Μην χρησιμοποιείτε το ακουστικό βαρηκοΐας σας σε χώρους όπου απαγορεύεται η χρήση ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- i** Μην διπλώνετε ή δένετε τη λαβή αφαίρεσης. Η επαναλαμβανόμενη καταπόνηση της λαβής αφαίρεσης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της. Αν έχει σπάσει η λαβή αφαίρεσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κατ' εξαίρεση την μπαταριοθήκη (αν διατίθεται) για να αφαιρέσετε με προσοχή το ακουστικό βαρηκοΐας από τον ακουστικό πόρο. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε το ακουστικό βαρηκοΐας, απευθυνθείτε στον ακοοπροθετιστή ή ιατρό σας.
- i** Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το ακουστικό βαρηκοΐας σας για μεγάλο χρονικό διάστημα, αποθηκεύστε το σε ένα κουτί με μια κάψουλα αφύγρανσης ή σε μέρος με καλό αερισμό. Αυτό επιτρέπει την εξάτμιση της υγρασίας από το ακουστικό βαρηκοΐας σας και αποτρέπει τυχόν επιπτώσεις στην απόδοσή του.

- ❗ Αυτά τα ακουστικά βαρηκοΐας είναι ανθεκτικά στο νερό αλλά δεν είναι αδιάβροχα. Είναι σχεδιασμένα ώστε να αντέχουν την καταπόνηση που προκαλείται κατά τις τυπικές δραστηριότητες και την περιστασιακή, ακούσια έκθεση σε ακραίες συνθήκες. Μην βυθίζετε ποτέ το ακουστικό βαρηκοΐας σε νερό! Αυτά τα ακουστικά βαρηκοΐας δεν είναι σχεδιασμένα για τακτική εμβάπτιση σε νερό για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, όπως κατά την κολύμβηση ή όταν κάνετε μπάνιο. Αφαιρείτε πάντα το ακουστικό βαρηκοΐας πριν από αυτές τις δραστηριότητες, καθώς το ακουστικό βαρηκοΐας περιλαμβάνει ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
- ❗ Μην πλένετε ποτέ τις εισόδους του μικροφώνου. Μπορεί να χάσει τα ειδικά ακουστικά του χαρακτηριστικά.
- ❗ Τα εξατομικευμένα ακουστικά βαρηκοΐας και τα εξαρτήματα για το αυτί με κέλυφος τιτανίου ενδέχεται να περιέχουν μικρές ποσότητες ακρυλικών ουσιών από κόλλες. Σε χρήστες με ευαισθησία σε τέτοιες ουσίες ενδέχεται να προκύψει αλλεργική αντίδραση στην επιδερμίδα. Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν προκύψει τέτοια αντίδραση και απευθυνθείτε στον ακοοπροθητιστή ή ιατρό σας.

- ❗ Τα ακουστικά βαρηκοΐας και τα εξαρτήματά τους πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά και οποιοδήποτε άτομο μπορεί να τα καταπιεί, να πνιγεί ή να τραυματιστεί με άλλον τρόπο με αυτά. Σε περίπτωση κατάποσης, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό ή νοσοκομείο καθώς το ακουστικό βαρηκοΐας ή τα εξαρτήματά του μπορεί να είναι δηλητηριώδη. Σε περίπτωση πνιγμού, χορηγήστε αμέσως θεραπεία ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών.
- ❗ Η χρήση αυτής της συσκευής από παιδιά και άτομα με νοητική υστέρηση πρέπει να γίνεται πάντα υπό επιτήρηση για να εξασφαλίζεται η ασφάλειά τους.
- ❗ Ορισμένα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής περιέχουν νικέλιο. Αν και δεν αναμένεται να συμβεί, η έκθεση σε νικέλιο δεν μπορεί να αποκλειστεί. Σε χρήστες με ευαισθησία στο νικέλιο ενδέχεται να προκύψει αλλεργική αντίδραση στην επιδερμίδα. Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν προκύψει τέτοια αντίδραση και απευθυνθείτε στον ακοοπροθητιστή ή ιατρό σας.

Ο ακοοπροθετιστής σας:



EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Γερμανία



Κατασκευαστής:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Ελβετία

www.phonak.com

029-1359-20/M1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

