

Phonak Virto™ 1 ●

Ghid de utilizare

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



Acest ghid de utilizare este valabil pentru:

**Aparate auditive fără
transmisie wireless**



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



Detalii despre aparatul dumneavoastră auditiv

❗ Dacă nu este bifată nicio casetă și nu cunoașteți modelul aparatului dumneavoastră auditiv, consultați specialistul.

Modele aparat auditiv

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

Dimensiunea bateriei

Aparatele dumneavoastră auditive au fost dezvoltate de Phonak – lider mondial în soluții auditive cu sediul la Zurich, Elveția.

Aceste produse premium reprezintă rezultatul a zeci de ani de cercetare și expertiză, fiind concepute pentru bunăstarea dumneavoastră. Vă mulțumim pentru alegerea excelentă pe care ați făcut-o și vă dorim să vă bucurați mulți ani de plăcerea oferită de sunete.

Vă rugăm să citiți ghidul de utilizare cu atenție, pentru a vă asigura că înțelegeți și profitați de tot ce e mai bun din dispozitivul dvs. Nu este necesară o instruire pentru manipularea acestui dispozitiv. Un specialist vă va ajuta să configurați acest dispozitiv în funcție de preferințele dumneavoastră individuale în timpul vizitei pentru reglaj.

Pentru informații suplimentare privind caracteristicile, beneficiile, configurarea, întreținerea sau repararea aparatelor auditive și accesoriilor dvs., contactați specialistul sau reprezentantul producătorului. Informații suplimentare pot fi găsite în fișa cu date tehnice a produsului dvs.

Phonak – life is on
www.phonak.com



Cuprins

Aparatul dumneavoastră auditiv

1. Ghid rapid	8
2. Componentele aparatului auditiv	10

Utilizarea aparatului auditiv

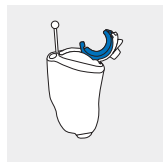
3. Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă	12
4. Pornire/Oprire	13
5. Baterii	14
6. Introducerea aparatului auditiv	16
7. Scoaterea aparatului auditiv	17
8. Buton	19
9. Control volum	20
10. Ajustarea aparatului auditiv cu ajutorul Phonak MiniControl	21
11. Ascultarea în locuri publice	23

Informații suplimentare

12. Îngrijirea și întreținerea	24
13. Condiții ambientale	27
14. Service și garanție	29
15. Informații referitoare la conformitate	31
16. Informații și descrierea simbolurilor	36
17. Depanare	42
18. Informații importante referitoare la siguranță	44

1. Ghid rapid

Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă



Stânga



Dreapta

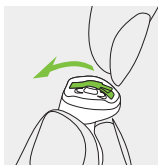
Marcaj albastru pentru aparatul auditiv pentru urechea stângă.

Marcaj roșu pentru aparatul auditiv pentru urechea dreaptă.

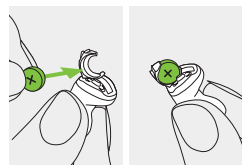
Schimbarea bateriilor



1. Îndepărtați autocolantul de pe bateria nouă și așteptați două minute.

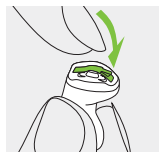


2. Deschideți compartimentul de baterie.

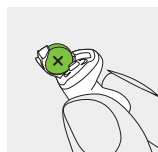


3. Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie, cu partea plăă în sus.

Pornire/Oprire

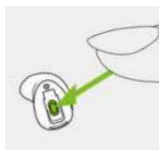


Pornit



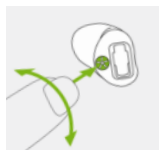
Oprit

Buton*



Butonul de pe aparatul auditiv poate avea diferite funcții.

Control volum*



Pentru a crește volumul, rotiți volumul de control în sensul acelor de ceasornic. Pentru a reduce volumul, rotiți controlul de volum în sensul invers acelor de ceasornic.

*Aplicabil numai pentru modelele cu această opțiune specifică.

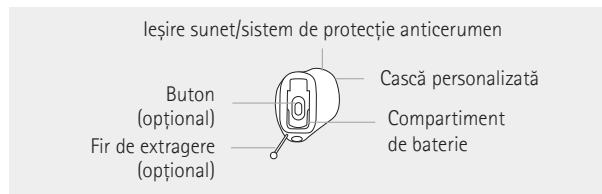
2. Componentele aparatului auditiv

Imaginile următoare indică modelele descrise în prezentul ghid de utilizare. Puteți identifica modelul dumneavoastră:

- Consultând „Detalii despre aparatul dumneavoastră auditiv” la pagina 3.
- Sau comparând aparatul dumneavoastră auditiv cu următoarele modele. Acordați atenție formei aparatului auditiv și verificați dacă prezintă un buton sau un control al volumului.

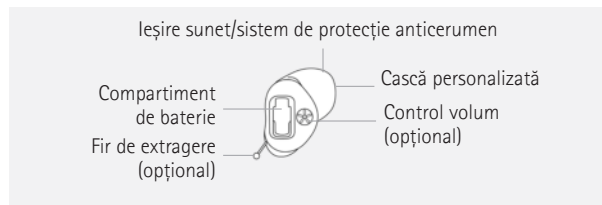
Model cu buton

(disponibil pentru Virto I-Titanium și Virto I-10 NW O)



Model cu control volum

(disponibil pentru Virto I-10 NW O)



3. Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă

Există un marcaj albastru sau roșu pe aparatul auditiv pentru a indica dacă este vorba despre un aparat auditiv pentru urechea stângă sau urechea dreaptă. Marcajul color se află pe compartimentul bateriei așa cum este ilustrat în imaginile de mai jos. În plus, pentru Virto I-10 NW O puteți selecta o cască albastră pentru dispozitivul din urechea stângă și o cască roșie pentru dispozitivul din urechea dreaptă.

Marcaj albastru pentru **aparatul auditiv pentru urechea stângă**.



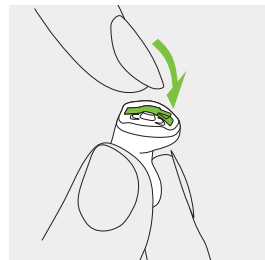
Marcaj roșu pentru **aparatul auditiv pentru urechea dreaptă**.



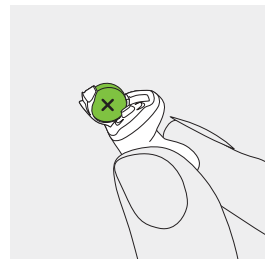
4. Pornire/Oprire

Compartimentul bateriei este, de asemenea, butonul de pornire/oprire.

1.
Compartiment baterie
închis = aparatul auditiv
este **pornit**



2.
Compartimentul bateriei
deschis = aparatul auditiv
este **oprit**

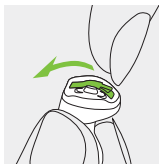


① Atunci când porniți aparatul auditiv, este posibil să auziți o melodie de pornire.

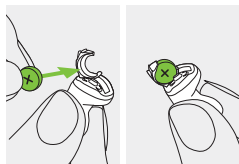
5. Baterii



1. Îndepărtați autocolantul de pe bateria nouă și așteptați două minute.



2. Deschideți compartimentul de baterie.



3. Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie, cu partea plată în sus.

❗ În cazul în care compartimentul bateriei se închide cu dificultate: verificați dacă bateria este introdusă corect și partea plată este orientată în sus. Dacă bateria nu este introdusă corect, aparatul auditiv nu va funcționa, iar compartimentul bateriei se poate deteriora.

 **Baterie descărcată:** Veți auzi două semnale sonore când bateria este descărcată. Veți avea la dispoziție aproximativ 30 de minute pentru a înlocui bateria (acest timp poate varia în funcție de setările aparatului auditiv și de baterie). Vă recomandăm să aveți mereu la îndemână o baterie nouă.

Baterie de schimb

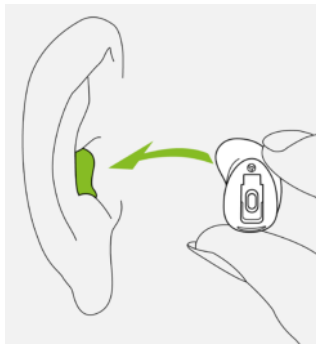
Acest aparat auditiv necesită o baterie zinc-aer de dimensiunea 10.

Model	Dimensiunea bateriei zinc-aer	Marcaj color pe ambalaj	Cod IEC	Cod ANSI
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	galben	PR70	7005ZD

❗ Asigurați-vă că utilizați tipul corect de baterie în aparatul auditiv (zinc-aer). Citiți, de asemenea, capitolul 18.2 pentru informații suplimentare cu privire la siguranța produsului.

6. Introducerea aparatului auditiv

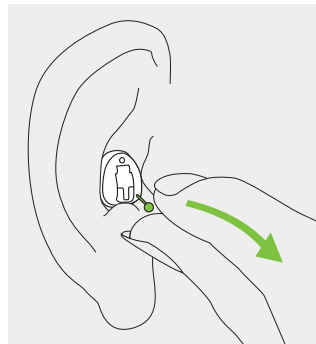
Duceți aparatul auditiv la ureche și introduceți casca personalizată în conductul auditiv.



7. Scoaterea aparatului auditiv

7.1 Scoaterea aparatului auditiv cu fir de extragere

Țineți firul de extragere, trageți ușor în sus aparatul auditiv și apoi scoateți-l din ureche.



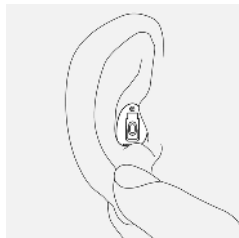


8. Buton*

7.2 Scoaterea aparatului auditiv fără fir de extragere

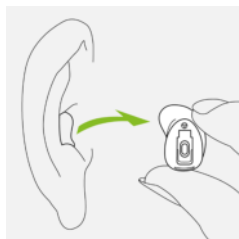
1.

Puneți degetul mare în spatele lobului urechii și apăsați ușor urechea în sus pentru a scoate aparatul auditiv din conduct. Vă puteți ajuta, mișcând maxilarul exact ca atunci când mestecați ceva.

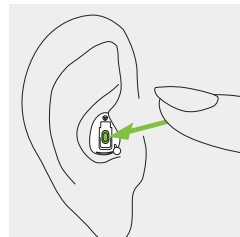


2.

Prindeți partea proeminentă a aparatului auditiv și scoateți-l din ureche.



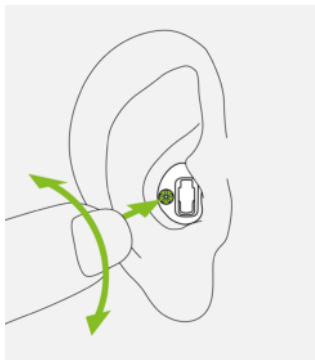
Butonul de pe aparatul auditiv poate avea diferite funcții sau poate rămâne inactiv. Acest lucru depinde de modul în care a fost programat aparatul auditiv, indicat în „Instrucțiunile individuale privind aparatul auditiv”. Vă rugăm să contactați specialistul pentru a primi acest material.



*Aplicabil numai pentru modelele cu această opțiune specifică.

9. Control volum*

Pentru a crește volumul, rotiți controlul de volum în sensul acelor de ceasornic. Pentru a reduce volumul, rotiți controlul de volum în sensul invers acelor de ceasornic (înspre ceafă). Butonul pentru controlul volumului poate fi dezactivat de către specialist.



*Aplicabil numai pentru modelele cu această opțiune specifică.

10. Ajustarea aparatului auditiv cu ajutorul Phonak MiniControl

MiniControl conține un magnet care funcționează ca o telecomandă pentru a modifica setările modelului aparatului dumneavoastră auditiv.

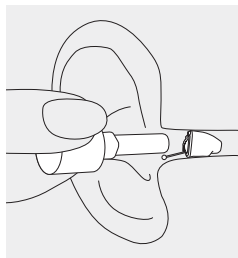
Modelul aparatului dumneavoastră auditiv în combinație cu MiniControl poate avea diferite funcții sau poate rămâne inactiv. Acest lucru depinde de setările dumneavoastră individuale, indicate în „Instrucțiunile individuale privind aparatul auditiv”. Vă rugăm să contactați specialistul pentru a primi acest material.

Utilizarea MiniControl:

1. Deșurubați magnetul de la carcasa brelocului.



2. În timp ce aparatul auditiv este pornit, țineți magnetul lângă aparatul auditiv.
3. Scoateți imediat magnetul după ce aparatul auditiv este setat la programul dorit sau volumul este ideal pentru dumneavoastră.



- ❗ Dacă folosiți un dispozitiv medical, cum ar fi un stimulator cardiac sau dispozitiv ICD (defibrilator cardioverter implantabil):
- Citiți ghidul de utilizare specific pentru clarificarea posibilului impact al câmpurilor magnetice asupra dispozitivului dumneavoastră medical.
 - Nu așezați dispozitivul MiniControl (nici deschis și nici închis) în buzunarul dumneavoastră de la piept. Păstrați o distanță de cel puțin 15 cm între MiniControl și orice dispozitiv medical.

11. Ascultarea în locuri publice*

Aparatul dumneavoastră auditiv este prevăzut cu o bobină opțională, care vă poate ajuta să auziți în diferite locuri publice, precum biserici, săli de concerte, gări și clădiri guvernamentale. Dacă vedeți acest simbol, este prezent un sistem cu antenă circuit, care este compatibil cu aparatele dumneavoastră auditive. Pentru informații suplimentare și activarea funcției bobinei, adresați-vă specialistului dumneavoastră



Modul de utilizare a funcției bobinei de inducție

Accesul direct la programul bobinei se poate realiza prin apăsare lungă a butonului de pe aparatul auditiv. Asigurați-vă că vă aflați, stând în picioare sau așezat, în interiorul zonei sistemului cu antenă circuit, desemnată, indicată prin simbolul oficial al bobinei.

*Aplicabil numai pentru modelele cu această opțiune specifică.

12. Îngrijirea și întreținerea

Durata de viață preconizată

Aparatele auditive au o durată de viață preconizată de cinci ani. Se preconizează că dispozitivele vor putea fi folosite în siguranță în tot acest interval.

Perioada de service comercial

Îngrijirea frecventă și atentă a aparatelor auditive va contribui la asigurarea unei performanțe remarcabile pe durata de viață preconizată a dispozitivelor dumneavoastră. Sonova AG va oferi o perioadă de service pentru reparații de minimum cinci ani, după ce aparatul auditiv și componentele esențiale respective au fost retrase din portofoliul de produse.

Vă rugăm să utilizați specificațiile de mai jos ca recomandări. Pentru informații suplimentare privind siguranța produsului, consultați capitolul 18.2.

Informații generale

Înainte de a utiliza sprayuri pentru păr sau produse cosmetice, trebuie să scoateți aparatul auditiv din ureche, deoarece aceste produse îl pot deteriora.

Când nu utilizați aparatul auditiv, lăsați deschis compartimentul bateriei, astfel încât umezeala să se poată evapora. Întotdeauna, după utilizare, trebuie să uscați complet aparatul auditiv. Depozitați aparatul auditiv la loc sigur, uscat și curat.

Aparatele dumneavoastră auditive sunt rezistente la apă, transpirație și praf, în următoarele condiții:

- Compartimentului bateriei este închis complet. Când închideți compartimentul bateriei, verificați să nu fie prins niciun corp străin, precum fire de păr.
- După expunerea la apă, transpirație sau praf, aparatul auditiv trebuie curățat și uscat.
- Aparatul auditiv trebuie utilizat și întreținut conform descrierii din acest ghid de utilizare.

❗ Utilizarea aparatului auditiv în apropierea apei poate restricționa debitul de aer către baterii, provocând ieșirea acestuia din funcțiune. Dacă aparatul auditiv iese din funcțiune după ce a intrat în contact cu apa – consultați pașii de depanare din capitolul 17.



13. Condiții ambientale

Zilnic

Recomandăm curățarea zilnică a aparatului și utilizarea unui sistem de uscare. La curățarea aparatelor auditive, nu utilizați niciodată produse de curățare menajere (detergent, săpun etc.).

Nu este recomandată clătirea cu apă. Curățați suprafețele aparatelor auditive cu o lavetă care nu lasă scame sau cu o perie moale.

Dacă aparatul dumneavoastră funcționează mai slab sau nu funcționează deloc, curățați sau înlocuiți sistemul de protecție anticерumen. Dacă aparatul nu funcționează nici după ce ați curățat sau înlocuit sistemul de protecție anticерumen în mod corespunzător și ați introdus noile baterii, contactați specialistul pentru consiliere.

Săptămânal

Pentru instrucțiuni de întreținere detaliate sau pentru o curățare mai complexă, vă rugăm să contactați specialistul dumneavoastră.

Produsul este proiectat să funcționeze fără probleme sau restricții în scopul prevăzut, dacă acest ghid de utilizare nu specifică altfel.

Asigurați-vă că utilizați, transportați și depozitați aparatele auditive în conformitate cu următoarele condiții:

	Operare	Transport	Depozitare
Temperatură	între +5 și +40 °C (între +41 și +104 °F)	între -20 și +60 °C (între -4 și +140 °F)	între -20 și +60 °C (între -4 și +140 °F)
Umiditate (fără condens)	între 0 % și 90 %	între 0 % și 93 %	între 0 % și 93 %
Presiune atmosferică	Între 500 și 1.060 hPa	Între 500 și 1.060 hPa	Între 500 și 1.060 hPa



14. Service și garanție

Aparatele auditive sunt clasificate ca IP68, ceea ce înseamnă că sunt rezistente la apă și praf și sunt concepute pentru utilizare în orice situații din viața de zi cu zi. Acestea pot fi purtate în ploaie, dar nu ar trebui să fie complet scufundate în apă sau folosite la duș, înot sau alte activități acvatice. Aparatele auditive nu trebuie expuse niciodată la apă cu clor, săpun, apă sărată sau alte lichide cu conținut chimic.

Dacă dispozitivul a fost supus unor condiții de depozitare și transport, care nu se încadrează în condițiile de utilizare recomandate, așteptați 15 minute înainte de a porni dispozitivul.

Garanția locală

Vă rugăm să întrebați specialistul de la care ați achiziționat aparatul auditiv despre termenii garanției locale.

Garanția internațională

Sonova AG vă oferă un an de garanție internațională limitată, care devine valabilă de la data achiziției. Această garanție limitată acoperă defectele de fabricație și de material ale aparatului auditiv, dar nu și ale accesoriilor, cum ar fi bateriile, tuburile, olivele și receptoarele externe. Garanția este valabilă numai dacă este prezentată dovada achiziției produsului.

Garanția internațională nu afectează niciun drept legal de care ați putea beneficia conform legislației naționale aplicabile, referitoare la vânzarea bunurilor de consum.

Limitarea garanției

Această garanție nu acoperă deteriorarea rezultată din manipularea sau îngrijirea necorespunzătoare, expunerea la substanțe chimice sau forțarea inutilă. Deteriorarea cauzată de către o terță parte sau de către centre service neautorizate duce la anularea garanției. Această garanție nu include niciun serviciu efectuat de către specialist în cabinetul său.

Numere de serie

Aparat auditiv partea stângă: _____

Aparat auditiv partea dreaptă: _____

Data achiziției: _____

Specialist autorizat

(ștampila/semnătura):



15. Informații referitoare la conformitate

Europa:

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Sonova AG declară că acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. Textul integral al declarației de conformitate UE poate fi obținut de la producător sau reprezentantul local Phonak, a cărui adresă se găsește în lista de pe www.phonak.com/en-int/certificates.

Notificare 1:

Acest dispozitiv este conform cu Partea 15 din Reglementările FCC și ICES-003 ale industriei canadiene. Utilizarea se supune următoarelor două condiții:

- 1) acest dispozitiv nu trebuie să genereze o interferență dăunătoare, și
- 2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Notificare 2:

Acest dispozitiv a fost testat și s-a constatat că respectă limitele prevăzute pentru un dispozitiv digital Clasă B, conform Părții 15 din Reglementările FCC și ICES-003 ale industriei canadiene.

Aceste limite sunt stabilite pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate radia energie de frecvență radio și, dacă nu este montat și utilizat conform instrucțiunilor, poate genera o interferență dăunătoare comunicațiilor radio. Totuși, nu există nicio garanție că într-o anumită instalație nu va apărea nicio interferență. Dacă acest dispozitiv cauzează o interferență care dăunează recepției radio sau TV, ce poate fi determinată de oprirea și pornirea echipamentelor, utilizatorul este încurajat să încerce corectarea interferenței prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- Reorientați sau mutați antena receptoare.
- Măriți spațiul dintre dispozitiv și receptor.
- Conectați dispozitivul la o bornă de ieșire a unui circuit, alta decât cea la care este conectat receptorul.
- Pentru asistență, consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV experimentat.

Emisii electromagnetice

Declarația producătorului: Aparatele auditive sunt destinate utilizării în mediile electromagnetice indicate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că sunt utilizate în astfel de medii.

Test de emisii	Conformitate	Recomandări pentru medii electromagnetice
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Aparatele auditive generează sau utilizează energie RF doar pentru funcționarea lor internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este improbabil să genereze vreo interferență pentru echipamentele electronice din imediata apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Aparatele auditive sunt potrivite pentru utilizarea în medii casnice și în spații conectate direct la rețele de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scop casnic.

Emisii electromagnetice

Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601-1-2	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer
Test de imunitate la câmpuri electro-magnetice de radiofrecvență, radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz
	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviație; 1 kHz sinusoidal	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviație; 1 kHz sinusoidal
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz
	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz

Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601-1-2	Nivel de conformitate
Câmpuri magnetice la frecvența de alimentare nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Imunitatea portului carcasei la câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	Frecvența de testare 30 kHz, modulație: CW, Nivel de testare a imunității 8	Frecvența de testare 30 kHz, modulație: CW, Nivel de testare a imunității 8
	Frecvența de testare 134, 2 kHz, Modulația impulsurilor: 2,1 kHz, Nivel de testare a imunității 65	Frecvența de testare 134, 2 kHz, Modulația impulsurilor: 2,1 kHz, Nivel de testare a imunității 65
	Frecvența de testare 13,56 kHz, Modulația impulsurilor: 50 kHz, Nivel de testare a imunității 7,5	Frecvența de testare 13,56 kHz, Modulația impulsurilor: 50 kHz, Nivel de testare a imunității 7,5

16. Informații și descrierea simbolurilor



Prin simbolul CE, Sonova AG confirmă că acest produs – inclusiv accesoriile – respectă cerințele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. Numerele care urmează după simbolul CE corespund codului instituțiilor certificate consultate în cadrul regulamentului și directivelor mai sus menționate.



Acest simbol indică faptul că produsele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare respectă cerințele pentru o componentă aplicată de Tip B a EN 60601-1. Suprafața aparatului auditiv este specificată drept componentă aplicată de Tip B.



Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale.



Indică data la care dispozitivul medical a fost fabricat.



Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană. EC REP este, de asemenea, importatorul în Uniunea Europeană.



Acest simbol arată că este important pentru utilizator să citească și să ia în considerare informațiile relevante din aceste ghiduri de utilizare.



Acest simbol arată că este important pentru utilizator să fie atent la notele de avertizare relevante din aceste ghiduri de utilizare.



Acest simbol indică faptul că este important pentru utilizator să fie atent la notele de avertizare relevante, legate de bateriile din aceste ghiduri de utilizare.



Informații importante pentru manevrarea și siguranța produsului.



Indică faptul că dispozitivul respectă reglementările aplicabile pentru spectrul radio (Radio Spectrum Management - RSM), și Autoritatea pentru comunicații și media din Australia (ACMA) în ceea ce privește comercializarea legală în Noua Zeelandă și Australia.



Indică numărul de serie al producătorului pentru identificarea unui anumit dispozitiv medical.



Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.



Indică faptul că acest dispozitiv este un dispozitiv medical.



O indicație că sunt disponibile instrucțiuni electronice de utilizare.

IP68

Clasificare de protecție la intrare. Clasificarea IP68 indică faptul că aparatul auditiv este rezistent la apă și praf. A rezistat la scufundarea în apă la adâncimea de 1 metru timp de 60 de minute și timp de 8 ore într-un aparat de testare a etanșeității la praf, conform standardului IEC60529.



Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.



Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.



Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.



Păstrați uscat în timpul transportului.



Acest simbol indică un dispozitiv care nu poate fi utilizat în condiții de siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM) (de exemplu, în timpul unui RMN).



Simbolul cu pubea și semnul interzis are rolul de a vă atrage atenția că acest aparat auditiv, precum și bateriile, nu pot fi eliminate ca orice deșeu menajer obișnuit. Vă rugăm să eliminați aparatele auditive vechi sau neutilizate în locațiile prevăzute special pentru eliminarea deșeurilor electronice sau să predați aparatul auditiv specialistului, în vederea eliminării. O eliminare corespunzătoare protejează mediul înconjurător și sănătatea.

17. Depanare

Cauză	Soluție
Problemă: Aparatul auditiv nu funcționează.	
Baterie descărcată.	Înlocuiți bateria (capitolul 5).
Ieșire sunet blocată.	Curățați ieșirea sunetului, de exemplu sistemul de protecție anticерumen.
Bateria nu este introdusă corect.	Introduceți corect bateria (capitolul 5).
Aparatul auditiv este oprit.	Porniți aparatul auditiv închizând complet compartimentul bateriei (capitolul 4).

Problemă: Aparatul auditiv prezintă șuierături.	
Aparatul auditiv nu este introdus corect.	Introduceți corect aparatul auditiv (capitolul 6).
Există cerumen în conductul auditiv.	Contactați medicul ORL-ist/medicul de familie sau specialistul dvs.

Problemă: Sunetul recepționat de aparatul auditiv este prea puternic.	
Volumul este prea ridicat.	Reduceți volumul, dacă există un buton pentru controlul volumului (capitolul 9 + 10).

Consultați <https://www.phonak.com/en-int/support> pentru informații suplimentare.

Cauză	Soluție
Problemă: Sunetul recepționat de aparatul auditiv nu se aude suficient de tare sau este distorsionat.	
Bateria este descărcată.	Înlocuiți bateria (capitolul 5).
Ieșire sunet blocată.	Curățați ieșirea sunetului, de exemplu sistemul de protecție anticерumen.
Volumul este prea scăzut.	Creșteți volumul, dacă există un buton pentru controlul volumului (capitolele 9 + 10).
Starea auzului s-a modificat.	Contactați specialistul dvs.

Problemă: Aparatul auditiv emite două semnale sonore.	
Indicație pentru baterie descărcată.	Înlocuiți bateria în următoarele 30 de minute (capitolul 5).

Problemă: Aparatul auditiv pornește și se oprește (intermitent).	
Umezeală pe baterie sau pe aparatul auditiv.	Ștergeți bateria și aparatul auditiv cu o lavetă uscată.

❶ Dacă problema persistă, contactați specialistul dumneavoastră pentru asistență.

18. Informații importante referitoare la siguranță

Vă rugăm să citiți informațiile relevante referitoare la siguranță și la limita de utilizare, de la paginile următoare înainte de a utiliza aparatul auditiv.

Utilizarea prevăzută

Aparat auditiv: Aparatul auditiv este conceput pentru a amplifica și transmite sunetul către ureche, compensând în acest mod deficiențele de auz.

Caracteristica Tinnitus Balance: Caracteristica este destinată utilizării de către persoanele cu tinitus care, de asemenea, își doresc amplificare. Aceasta furnizează o stimulare suplimentară, care poate ajuta utilizatorul să-și îndepărteze atenția de la tinitus.

Populația de pacienți prevăzută

Aparate auditive: Acest dispozitiv este destinat pacienților cu vârste peste 18 ani, care corespund indicațiilor clinice ale acestui produs.

Caracteristica Tinnitus Balance: Această caracteristică este destinată pacienților cu vârste peste 18 ani, care corespund indicațiilor clinice ale acestui produs.

Utilizatorul prevăzut

Destinat persoanelor cu hipoacuzie, care utilizează un aparat auditiv, precum și îngrijitorilor acestora. Un specialist este responsabil de reglajul aparatului auditiv.

Indicație medicală prevăzută

Indicațiile clinice pentru utilizarea aparatelor auditive sunt:

- Prezența hipoacuziei
 - Unilaterală sau bilaterală
 - De transmisie, neurosenzorială sau mixtă
- Grade: ușoară până la profundă

Contraindicații medicale prevăzute

Contraindicațiile pentru utilizarea aparatelor auditive și a caracteristicii Tinnitus sunt următoarele:

- Tinitus acut (<3 luni, după apariție)
- Malformație a urechii (ex., conductul auditiv închis)
- Hipoacuzie neurală (patologii retrocochleare precum nerv auditiv absent/neviabil)

Beneficiu clinic

Aparat auditiv: Îmbunătățirea înțelegerii convorbirii.
Caracteristica Tinnitus Balance furnizează o stimulare suplimentară, care poate ajuta utilizatorul să-și îndepărteze atenția de la tinitus.

Reacții adverse

Efectele secundare fiziologice ale aparatelor auditive, precum tinitus, amețeli, acumulare de ceară, presiune prea mare, transpirație sau umezeală, bășici, mâncărimi și/sau iritații, înfundare sau senzație de plin și consecințele acestora, cum ar fi dureri de cap și/sau durere de urechi, pot fi rezolvate sau reduse de specialistul dumneavoastră.

Este posibil ca aparatele auditive convenționale să îi expună pe pacienți la niveluri mai mari de sunet, lucru care poate provoca schimbări de praguri ale plajei de frecvență afectată de trauma auditivă.

Un aparat auditiv nu poate asigura refacerea auzului și nu poate preveni sau îmbunătăți o deficiență de auz de natură organică. Utilizarea inconsecventă a unui aparat auditiv nu

permite utilizatorului să beneficieze la maximum de avantajele acestui aparat. Utilizarea unui aparat auditiv reprezintă doar o parte a reabilitării auditive, putând fi necesară completarea cu o instruire auditivă și pregătire în citirea labială.

Aparatele auditive sunt potrivite pentru asistență medicală la domiciliu, iar datorită portabilității lor, pot fi folosite în medii specializate, cum ar fi cabinete medicale, cabinete stomatologice etc.

Feedbackul, calitatea slabă a sunetului, sunetele prea puternice sau prea slabe, reglajul neadecvat sau problemele la mestecare sau înghițire pot fi rezolvate sau ameliorate de către specialist în timpul procesului de reglaj fin din cadrul procedurii de reglaj.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu aparatul auditiv trebuie să fie raportat reprezentantului producătorului și autorității competente din statul de reședință. Incidentul grav este descris drept orice incident

care, în mod direct sau indirect, a condus, este posibil să fi condus sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- Decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane;
- Deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane;
- O amenințare gravă a sănătății publice.

Pentru a raporta o funcționare sau un eveniment neașteptat, contactați producătorul sau un reprezentant al acestuia.

Criteriile principale pentru a recomanda unui pacient să solicite o opinie medicală sau o opinie a altui specialist și/sau un tratament sunt următoarele:

- Malformație congenitală sau traumatică vizibilă a urechii;
- Antecedente de secreții active la nivelul urechii, în ultimele 90 de zile;
- Antecedente de hipoacuzie bruscă sau cu progres rapid la nivelul uneia sau ambelor urechi, în ultimele 90 de zile;

- Amețeli acute sau cronice;
- Diferența audiometrică între curba osoasă și cea aeriană egală cu 15 dB sau mai mare la 500 Hz, 1.000 Hz și 2.000 Hz;
- Dovezi vizibile de acumulare semnificativă de cerumen sau de prezență a unui corp străin în conductul auditiv;
- Dureri sau disconfort la nivelul urechii;
- Aspect anormal al timpanului sau conductului auditiv, cum ar fi:
 - Inflamare a canalului auditiv extern,
 - Timpan perforat,
 - Alte anomalii pe care specialistul le consideră probleme medicale.

Specialistul poate considera că recomandarea nu este necesară sau în interesul pacientului, în următoarele cazuri:

- Atunci când există suficiente dovezi că afecțiunea a fost investigată complet de un medic specialist și toate tratamentele posibile au fost furnizate;
- Afecțiunea nu s-a agravat sau modificat semnificativ de la ultima investigație și/sau tratament.

Dacă pacientul și-a exprimat decizia informată și competentă de a nu accepta recomandarea de a obține o opinie medicală, este permisă recomandarea sistemelor de aparate auditive corespunzătoare, care fac obiectul următoarelor considerații:

- Recomandarea nu va avea niciun efect advers asupra sănătății sau stării generale de bine a pacientului;
- Fișele pacientului confirmă că s-au avut în vedere toate considerațiile necesare în interesul pacientului. În cazul în care este necesar din punct de vedere juridic, pacientul trebuie să semneze o declarație de exonerare a răspunderii pentru a confirma faptul că recomandarea specialistului nu a fost acceptată și că acest lucru reprezintă o decizie informată.

18.1 Avertizări referitoare la pericole

 Schimbările sau modificările aduse aparatului auditiv, care nu au fost aprobate în mod explicit de Sonova AG, nu sunt acceptate. Astfel de modificări vă pot afecta auzul sau aparatul auditiv.

 Nu utilizați aparatul auditiv în zone explozive (mine sau zone industriale cu pericol de explozii, medii cu concentrații ridicate de oxigen sau zone în care se manipulează anestezice inflamabile). Dispozitivul nu este certificat ATEX.

  **AVERTIZARE:** Bateriile dispozitivului sunt periculoase și pot provoca leziuni grave sau fatale, dacă sunt înghițite sau introduse în orice parte a corpului, indiferent dacă bateria este folosită sau nouă! Nu le lăsați la îndemâna copiilor, a persoanelor cu incapacitate mintală sau a animalelor de casă. Dacă suspectați că o baterie a fost înghițită sau introdusă în orice parte a corpului, adresați-vă de urgență medicului.

 Dacă simțiți durere în ureche sau în spatele urechii, dacă urechea s-a inflamă sau dacă pielea se irită și există acumulări accelerate de cerumen, vă rugăm să consultați specialistul sau medicul dumneavoastră.

⚠ În cazuri foarte rare, dacă sistemul de protecție anticurven nu este bine fixat, acesta este posibil să vă rămână în conductul auditiv când scoateți din ureche aparatul auditiv. În situația puțin probabilă în care o astfel de piesă rămâne blocată în conductul auditiv, vă recomandăm insistent să consultați un medic specialist pentru scoaterea acesteia în condiții de siguranță.

⚠ Programele auditive din modul microfon direcțional reduc zgomotele de fond. Vă informăm că semnalele de avertizare sau zgomotele din fundal, de ex., mașini, sunt suprimate parțial sau în întregime.

⚠ Următoarele se aplică doar persoanelor cu dispozitive medicale implantabile active (de ex., stimulatoare, defibrilatoare etc.):

- Țineți dispozitivul wireless la cel puțin 15 cm distanță de implantul activ. Dacă observați interferențe, nu utilizați aparatele auditive wireless și contactați producătorul implantului activ. Rețineți faptul că interferențele pot fi cauzate și de liniile de tensiune, descărcările electrostatice, detectoarele de metale din aeroporturi etc.
- Țineți magnetii (instrumentul de manevrare a bateriei, magnetul EasyPhone etc.) la o distanță de cel puțin 15 cm de implantul activ.

⚠ Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament, precum și o funcționare necorespunzătoare.

⚠ Evitați impactul fizic puternic în zona urechii atunci când purtați aparate auditive în ureche. Stabilitatea căștilor din ureche este concepută pentru utilizare normală. Un impact fizic puternic în zona urechii (de exemplu, în timpul practicării sporturilor) poate cauza spargerea căștii din ureche. Acest lucru poate duce la lezarea conductului auditiv sau perforarea timpanului. După o forțare mecanică sau un șoc provocat aparatului auditiv, vă rugăm să vă asigurați că aveți casca aparatului auditiv intactă, înainte de a o introduce în ureche.

⚠ Utilizarea acestui echipament în combinație cu alte echipamente trebuie evitată, întrucât acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, echipamentele trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

⚠ Aparatul auditiv (programat special pentru fiecare tip de pierdere a auzului) trebuie utilizat numai de către persoana căreia îi este destinat. Nu trebuie folosit de nicio altă persoană, deoarece i-ar putea afecta auzul.

⚠ Pacienții cu implant cu valve magnetice cu șunt cerebral pentru drenajul LCR programabile extern pot prezenta riscul de a experimenta o schimbare neintenționată a reglajului valvei atunci când sunt expuși la câmpuri magnetice puternice. Receptorul (difuzorul) aparatelor auditive și MiniControl conțin magneți statici. Păstrați o distanță de aprox. 5 cm sau mai mult între magneți și locul valvei cu șunt implantate.

⚠ Majoritatea utilizatorilor aparatelor auditive au o formă de hipoacuzie pentru care nu se preconizează o deteriorare a auzului în cazul utilizării regulate a unui aparat auditiv, în situații cotidiene. Doar un grup mic de utilizatori de aparate auditive cu hipoacuzie pot prezenta risc de deteriorare a auzului după o perioadă îndelungată de utilizare.

⚠ Dacă aveți mâncărime, roșeață, bășici, umflare, inflamație în sau în jurul urechii, informați specialistul și contactați medicul.

⚠ Examinările medicale sau dentare, inclusiv radiațiile descrise mai jos, pot afecta funcționarea corectă a aparatului dumneavoastră auditiv. Îndepărtați-l și lăsați-l în afara camerei/zonei de examinare înainte de:

- Examinare medicală sau dentară cu raze X (de asemenea, scanare CT).
- Examinări medicale cu scanări RMN, generatoare de câmpuri magnetice.

Aparatele auditive nu trebuie îndepărtate atunci când treceti prin terminalele de securitate (aeroporturi etc.). Dacă sunt utilizate raze X, acestea vor fi în doze foarte mici și nu vor afecta aparatele auditive.

⚠ Dispozitivul și componentele sale conțin acilați sau metacilați. Persoanele sensibile la astfel de substanțe pot prezenta o reacție alergică a pielii. Dacă apare o astfel de reacție, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați specialistul sau medicul dumneavoastră.

⚠ Echipamentele de comunicații RF portabile (incluzând periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate nu mai aproape de 30 de cm de oricare componentă a aparatelor auditive, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, s-ar putea constata o scădere a performanțelor acestui echipament.

18.2 Informații referitoare la siguranța produsului

-  Nu introduceți niciodată aparatul auditiv în apă! Protejați-l împotriva umezelii excesive. Întotdeauna scoateți aparatul auditiv înainte de a face duș, baie sau înainte de a înota, deoarece acesta conține componente electronice sensibile.
-  Protejați aparatul auditiv de căldură și de razele soarelui (nu îl lăsați niciodată lângă fereastră sau în mașină). Nu utilizați niciodată cuptorul cu microunde sau alte dispozitive de încălzire pentru a usca aparatul auditiv. Pentru a afla metodele de uscare corespunzătoare, consultați specialistul dumneavoastră.
-  Când nu utilizați aparatul auditiv, lăsați deschis compartimentul bateriei, astfel încât umezeala să se poată evapora. Întotdeauna, după utilizare, trebuie să uscați complet aparatul auditiv. Depozitați aparatul auditiv la loc sigur, uscat și curat.
-  Nu lăsați aparatul auditiv să cadă! Căderea pe o suprafață dură poate defecta aparatul auditiv.
-  Utilizați întotdeauna baterii noi pentru aparatul dumneavoastră auditiv. În cazul în care o baterie prezintă scurgeri, înlocuiți-o

imediat cu una nouă pentru a evita iritarea pielii. Puteți preda bateriile uzate specialistului dumneavoastră.

-  Bateriile utilizate în aceste aparate auditive nu trebuie să depășească 1,5 volți. Nu utilizați baterii reîncărcabile argint-zinc sau Li-ion (litiu-ion), deoarece acestea pot avaria sever aparatele auditive.
-  Scoateți bateria dacă nu utilizați aparatul auditiv o perioadă îndelungată.
-  Nu utilizați aparatul auditiv în zone unde echipamentele electronice sunt interzise.
-  Nu înnoțați sau răsuciți firul de extragere. Tensiunea repetată, aplicată firului de extragere, poate provoca ruperea acestuia. În cazul unui fir de extragere rupt, compartimentul bateriei (dacă este disponibil) poate fi folosit în mod excepțional pentru a scoate cu grijă aparatul auditiv din conductul auditiv. Dacă nu puteți scoate aparatul auditiv, contactați specialistul sau medicul dumneavoastră.

-  Dacă nu utilizați aparatul auditiv o perioadă îndelungată, depozitați-l într-o cutie împreună cu o capsulă de uscare, într-un loc bine aerisit. Acest lucru permite evaporarea umezelii din aparatul auditiv și previne un potențial impact asupra performanței acestuia.
-  Aceste aparate auditive sunt rezistente la apă, dar nu sunt impermeabile. Sunt concepute să reziste activităților normale și expunerilor accidentale/ocasionale la condiții extreme. Nu introduceți niciodată aparatul auditiv în apă! Aceste aparate auditive nu sunt concepute specific pentru scufundarea în apă pentru perioade îndelungate de timp, în mod constant, de exemplu, purtarea în cadrul unor activități precum înotul sau în timpul băilor. Scoateți întotdeauna aparatul auditiv înaintea unor astfel de activități, deoarece acesta conține componente electronice sensibile.
-  Nu spălați niciodată intrările microfonului. În caz contrar, se pot pierde caracteristicile acustice speciale ale dispozitivului.
-  Aparatele auditive și căștile personalizate cu carcasa din titan pot conține cantități mici de acrilăți de la adezivi. Persoanele sensibile la astfel de substanțe pot prezenta o reacție alergică

a pielii. Dacă apare o astfel de reacție, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați specialistul sau medicul dumneavoastră.

-  Aparatele auditive și componentele acestora nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor și a oricărei persoane care le-ar putea înghiți, s-ar putea sufoca sau s-ar putea răni în alt mod cu acestea. Dacă sunt înghițite, apelați imediat la un medic sau mergeți de urgență la spital, deoarece aparatul auditiv sau componentele sale pot prezenta pericol de otrăvire. În caz de sufocare administrați imediat tratament sau contactați serviciile de urgență.
-  Utilizarea acestui dispozitiv de către copii și persoane cu incapacitate mintală trebuie să fie supravegheată în permanență, pentru a le asigura siguranța.
-  Unele componente interne ale dispozitivului conțin nichel. Deși nu este de așteptat, expunerea la nichel nu poate fi exclusă. Persoanele sensibile la nichel pot prezenta o reacție alergică a pielii. Dacă apare o astfel de reacție, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați specialistul sau medicul dumneavoastră.

Specialist:



EC	REP
----	-----

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Germania



Producător:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Elveția

www.phonak.com

029-1359-28/V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

