

Phonak Virto™ 1.

Korisnički priručnik

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



Ovaj korisnički priručnik vrijedi za:

Žičana slušna pomagala



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



Pojedinosti o vašem slušnom pomagalu

① Ako nijedna kućica nije označena i ne znate model svojeg slušnog pomagala, obratite se akustičaru za slušna pomagala.

Modeli slušnih pomagala

Veličina baterije

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

Vaša slušna pomagala razvila je tvrtka Phonak – svjetski predvodnik u području slušnih rješenja sa sjedištem u Zürichu u Švicarskoj.

Ovi proizvodi vrhunske kvalitete rezultat su više desetljeća istraživanja i stručnog znanja te su osmišljeni misleći na vašu dobrobit. Zahvaljujemo vam što ste odabrali ovaj odličan proizvod i želimo vam da uživate u slušanju dugi niz godina.

Pažljivo pročitajte korisnički priručnik kako biste razumjeli i kako biste znali upotrebljavati svoj uređaj na optimalan način. Za rukovanje ovim uređajem nije potrebna obuka. Akustičar za slušna pomagala pomoći će vam postaviti ovaj uređaj u skladu s vašim osobnim preferencijama tijekom sesije podešavanja.

Za više informacija o značajkama, prednostima, postavljanju, upotrebi, održavanju ili popravku slušnog pomagala i dodataka obratite se svom akustičaru za stručna pomagala ili predstavniku proizvođača. Dodatne informacije potražite u tehničkom listu svojeg proizvoda.

Phonak – life is on
www.phonak.com



Sadržaj

Vaše slušno pomagalo

1. Kratke upute za postavljanje	8
2. Dijelovi slušnog pomagala	10

Uporaba slušnog pomagala

3. Oznake za lijevo i desno slušno pomagalo	12
4. Uključivanje/isključivanje	13
5. Baterije	14
6. Postavljanje slušnog pomagala	16
7. Uklanjanje slušnog pomagala	17
8. Tipka	19
9. Kontrola glasnoće	20
10. Podešavanje slušnog pomagala s pomoću uređaja Phonak MiniControl	21
11. Slušanje na javnim mjestima	23

Više informacija

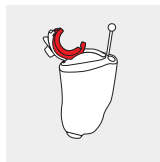
12. Čuvanje i održavanje	24
13. Okolinski uvjeti	27
14. Servis i jamstvo	29
15. Informacije o sukladnosti	31
16. Informacije i opis simbola	36
17. Otklanjanje poteškoća	42
18. Važne informacije o sigurnosti	44

1. Kratke upute za postavljanje

Oznake za lijevo i desno slušno pomagalo



Lijevo

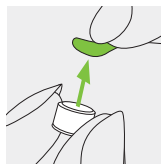


Desno

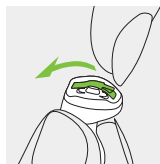
Plava oznaka za **lijevo** slušno pomagalo.

Crvena oznaka za **desno** slušno pomagalo.

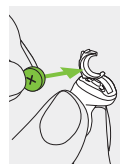
Promjena baterija



1. Skinite naljepnicu s nove baterije i pričekajte dvije minute.

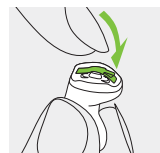


2. Otvorite poklopac odjeljka za bateriju.

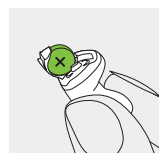


3. Postavite bateriju u poklopac odjeljka za bateriju tako da ravna strana bude okrenuta prema gore.

Uključivanje/isključivanje

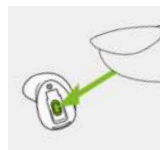


Uključeno



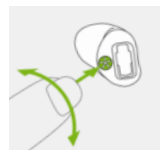
Isključeno

Tipka*



Tipka smještena na slušnom pomagalu može imati razne funkcije.

Kontrola glasnoće*



Kako biste povećali glasnoću, okrenite kontrolu glasnoće prema naprijed. Kako biste smanjili glasnoću, okrenite kontrolu glasnoće prema natrag.

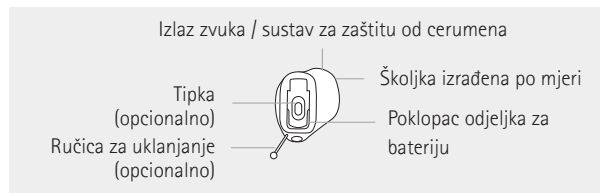
*Primjenjivo samo za modele s tom opcijom.

2. Dijelovi slušnog pomagala

Na slikama u nastavku teksta prikazani su modeli opisani u ovom korisničkom priručniku. Svoj model možete prepoznati:

- prema informacijama iz odjeljka „Pojednosti o vašem slušnom pomagalu“ na stranici 3.
- ili uspoređivanjem svojeg slušnog pomagala s modelima u nastavku. Obratite pažnju na oblik slušnog pomagala i prisutnost tipke ili kontrole glasnoće.

Model s tipkom (dostupno za Virto I-Titanium i Virto I-10 NW O)



Model s kontrolom glasnoće (dostupno za Virto I-10 NW O)



3. Oznake za lijevo i desno slušno pomagalo

Na slušnom pomagalu nalazi se plava odnosno crvena oznaka koja označava lijevo odnosno desno slušno pomagalo.

Oznaka u boji nalazi se s unutarnje strane poklopca odjeljka za bateriju kako je prikazano na slikama u nastavku. Osim toga, za Virto I-10 NW O možete odabrati plavu školjku za lijevi uređaj i crvenu školjku za desni uređaj.

Plava oznaka za **lijevo slušno pomagalo**.



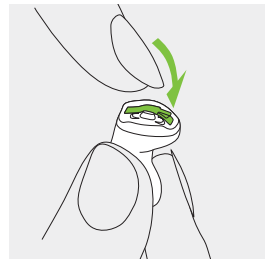
Crvena oznaka za **desno slušno pomagalo**.



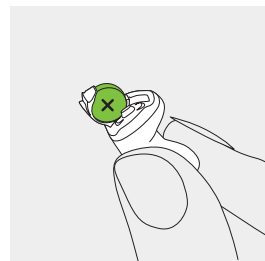
4. Uključivanje/isključivanje

Poklopac odjeljka za bateriju također služi kao prekidač za uključivanje/isključivanje.

1.
Zatvoreni poklopac odjeljka za bateriju = slušno pomagalo je **uključeno**



2.
Otvoreni poklopac odjeljka za bateriju = slušno pomagalo je **isključeno**

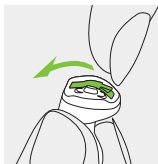


① Pri uključivanju slušnog pomagala možda će se oglasiti početna melodija.

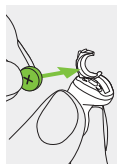
5. Baterije



1. Skinite naljepnicu s nove baterije i pričekajte dvije minute.



2. Otvorite poklopac odjeljka za bateriju.



3. Postavite bateriju u poklopac odjeljka za bateriju tako da ravna strana bude okrenuta prema gore.



❗ Ako imate poteškoća pri zatvaranju poklopca odjeljka za bateriju, provjerite je li baterija pravilno umetnuta i je li ravna strana okrenuta prema gore. Ako baterija nije ispravno umetnuta, slušno pomagalo neće funkcionirati, a može doći i do oštećenja poklopca odjeljka za bateriju.

 Niska razina napunjenosti: kada je razina napunjenosti baterije niska, čut ćete dva zvučna signala. Imate otprilike 30 minuta za zamjenu baterije (ovo vrijeme može se razlikovati ovisno o postavkama slušnog pomagala i bateriji). Preporučujemo da uvijek imate pri ruci novu bateriju.

Zamjenska baterija

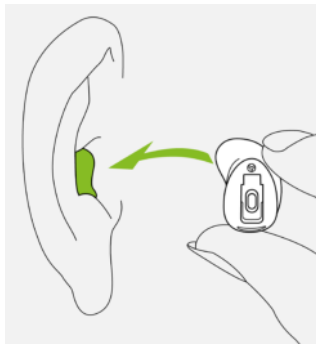
Za ovo slušno pomagalo potrebna je cink-zrak baterija veličine 10.

Model	Veličina cink-zrak baterije	Oznaka u boji na pakiranju	IEC šifra	ANSI šifra
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	žuta	PR70	7005ZD

❗ Pazite da sa slušnim pomagalima uvijek upotrebljavate odgovarajuću vrstu baterije (cink-zrak). Za više informacija o sigurnosti proizvoda pogledajte i poglavlje 18.2.

6. Postavljanje slušnog pomagala

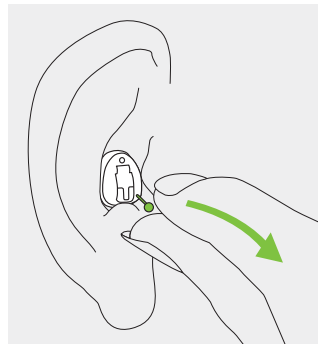
Podignite slušno pomagalo do uha i postavite školjku izrađenu po mjeri u ušni kanal.



7. Uklanjanje slušnog pomagala

7.1. Uklanjanje slušnog pomagala uz pomoć ručice za uklanjanje

Primite ručicu za uklanjanje te oprezno povucite slušno pomagalo prema gore i izvucite ga iz uha.

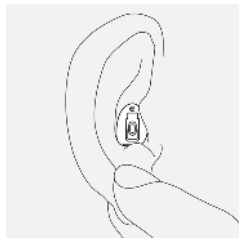


8. Tipka*

7.2. Uklanjanje slušnog pomagala bez ručice za uklanjanje

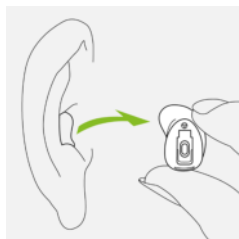
1.

Postavite palac iza ušne resice te nježno gurnite uho prema gore da biste izbacili slušno pomagalo iz kanala. Da biste olakšali izbacivanje, pomičite vilicu kao da žvačete.

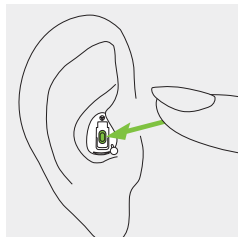


2.

Primite dio slušnog pomagala koji je izašao iz uha te ga uklonite.



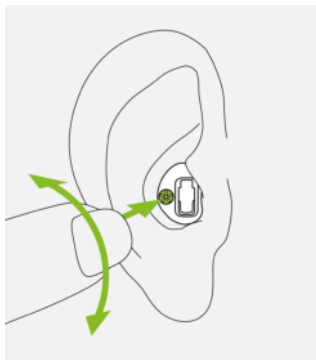
Tipka na slušnom pomagalu može imati razne funkcije ili može ostati neaktivna. Funkcija tipke ovisi o programiranju slušnog pomagala navedenom u odgovarajućim „Uputama za slušno pomagalo“. Navedene tiskane upute zatražite od akustičara za slušna pomagala.



*Primjenjivo samo za modele s tom opcijom.

9. Kontrola glasnoće*

Kako biste povećali glasnoću, okrenite kontrolu glasnoće prema naprijed (prema nosu).
Kako biste smanjili glasnoću, okrenite kontrolu glasnoće prema natrag (prema zatiljku).
Akustičar za slušna pomagala može onemogućiti kontrolu glasnoće.



*Primjenjivo samo za modele s tom opcijom.

10. Podešavanje slušnog pomagala s pomoću uređaja Phonak MiniControl

MiniControl sadrži magnet koji funkcionira kao daljinski upravljač i omogućuje promjenu postavki na vašem slušnom pomagalu.

Vaše slušno pomagalo u kombinaciji s uređajem MiniControl može imati različite funkcije ili može ostati neaktivno. To ovisi o vašim pojedinačnim postavkama koje su navedene u odgovarajućim „Uputama za slušno pomagalo“. Navedene tiskane upute zatražite od akustičara za slušna pomagala.

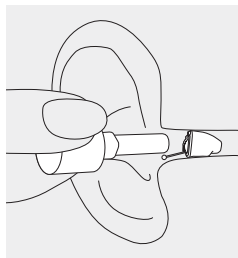
Upotreba uređaja MiniControl:

1. Odvijte magnet s tijela privjeska.



2. Dok je slušno pomagalo uključeno, stavite magnet pored slušnog pomagala.

3. Odmah uklonite magnet čim je slušno pomagalo postavljeno na željeni program ili je glasnoća idealna za vas.



❶ Ako upotrebljavate medicinski proizvod kao što je elektrostimulator srca ili ugradivi kardioverter defibrilator:

- pročitajte odgovarajući korisnički priručnik kako biste razumjeli mogući utjecaj magnetskih polja na vaš medicinski proizvod
- nemojte stavljati uređaj MiniControl (otvoren ni zatvoren) u džep na prsima. Održavajte udaljenost od najmanje 15 cm (6 inča) između uređaja MiniControl i bilo kojeg medicinskog proizvoda.

11. Slušanje na javnim mjestima*

Vaše slušno pomagalo ima opciju telecoil koja vam može olakšati slušanje na raznim javnim mjestima, kao što su crkve, koncertne dvorane, željezničke postaje i državne ustanove. Kada vidite ovaj simbol, to znači da je prisutan sustav petlje koji je kompatibilan s vašim slušnim pomagalima. Za dodatne informacije i aktivaciju funkcije telecoil obratite se svom akustičaru za slušna pomagala.



Način uporabe funkcije telecoil

Programu telecoil možete izravno pristupiti dugim pritiskom tipke na slušnom pomagalu. Pazite da stojite ili sjedite unutar utvrđenog područja sustava petlje obilježenog službenim simbolom telecoil.

*Primjenjivo samo za modele s tom opcijom.

12. Čuvanje i održavanje

Očekivani vijek trajanja

Slušna pomagala imaju očekivani vijek trajanja od pet godina. Očekuje se da će uređaji u tom razdoblju ostati sigurni za uporabu.

Razdoblje komercijalnih usluga

Redovito i savjesno održavanje slušnih pomagala doprinosi izvrsnom radnom učinku za vrijeme očekivanog vijeka trajanja vaših uređaja. Tvrtka Sonova AG osigurala je minimalno petogodišnje razdoblje servisiranja nakon ukidanja određenog slušnog pomagala i osnovnih dijelova iz ponude proizvoda.

Upotrebljavajte sljedeće specifikacije kao smjernice. Za više informacija o sigurnosti proizvoda pogledajte poglavlje 18.2.

Opće informacije

Uklonite slušno pomagalo iz uha prije uporabe laka za kosu ili nanošenja kozmetičkih proizvoda jer ga ti proizvodi mogu oštetiti.

Kada ne upotrebljavate slušno pomagalo, otvorite poklopac odjeljka za bateriju kako bi iz njega isparila vlaga.

Nakon uporabe uvijek potpuno osušite slušno pomagalo. Slušno pomagalo čuvajte na sigurnom, suhom i čistom mjestu.

Slušna pomagala otporna su na vodu, znoj i prašinu pod sljedećim uvjetima:

- Poklopac odjeljka za bateriju u potpunosti je zatvoren. Pazite da prilikom zatvaranja poklopca odjeljka za baterije nije zahvaćeno neko strano tijelo, primjerice kosa.
- Nakon izlaganja vodi, znoju ili prašini slušno pomagalo potrebno je očistiti i posušiti.
- Slušno pomagalo mora se upotrebljavati i održavati na način opisan u ovom korisničkom priručniku.

① Upotreba slušnog pomagala u vodi i oko nje može ograničiti protok zraka do baterija, zbog čega slušno pomagalo može prestati raditi. Ako slušno pomagalo prestane funkcionirati kada dođe u dodir s vodom, pročitajte korake za otklanjanje poteškoća u poglavlju 17.



13. Okolinski uvjeti

Svakodnevno održavanje

Preporučuje se svakodnevno čišćenje i uporaba sustava za sušenje. Slušna pomagala nikada nemojte čistiti sredstvima za čišćenje za domaćinstvo (kao što su prašak za rublje, sapun i dr.).

Ne preporučuje se ispiranje vodom. Površine slušnih pomagala čistite krpom koja ne ispušta vlakna ili mekom četkicom.

Ako je učinkovitost slušnog pomagala smanjena ili ako pomagalo ne funkcionira, očistite ili zamijenite sustav za zaštitu od cerumena. Ako nakon pravilnog čišćenja ili zamjene sustava za zaštitu od cerumena i umetanja novih baterija slušno pomagalo i dalje ne funkcionira, za savjet se obratite akustičaru za slušna pomagala.

Tjedno održavanje

Detaljnije upute o održavanju ili upute za detaljnije čišćenje zatražite od akustičara za slušna pomagala.

Proizvod je osmišljen tako da funkcionira bez poteškoća ili ograničenja ako se upotrebljava u skladu s namjenom, osim ako nije drugačije napomenuto u ovom korisničkom priručniku.

Pri uporabi, transportu i skladištenju slušnih pomagala obavezno se pridržavajte sljedećih uvjeta:

	Rad	Transport	Skladištenje
Temperatura	od +5 do +40 °C (od +41 do +104 °F)	od -20 do +60 °C (od -4 do +140 °F)	od -20 do +60 °C (od -4 do +140 °F)
Vlaga (bez kondenzacije)	od 0 do 90 %	od 0 do 93 %	od 0 do 93 %
Atmosferski tlak	od 500 do 1060 hPa	od 500 do 1060 hPa	od 500 do 1060 hPa



14. Servis i jamstvo

Slušna pomagala klasificirana su kao IP68. To znači da su otporna na vodu i prašinu te su izrađena kako bi izdržala svakodnevne životne situacije. Mogu se nositi po kiši, ali ne smiju biti potpuno uronjena u vodu niti se smiju upotrebljavati pri tuširanju, plivanju ili drugim vodenim aktivnostima. Ova slušna pomagala nikada se ne smiju izlagati kloriranoj vodi, sapunu, slanoj vodi ili drugim tekućinama koje sadrže kemijske spojeve.

Ako se uređaj skladišti i transportira u uvjetima koji nisu u granicama preporučenih uvjeta za uporabu, pričekajte 15 minuta prije pokretanja uređaja.

Lokalno jamstvo

Informacije o uvjetima jamstva u državi u kojoj ste kupili slušno pomagalo zatražite od akustičara za slušna pomagala.

Međunarodno jamstvo

Tvrtka Sonova AG nudi ograničeno jednogodišnje međunarodno jamstvo koje vrijedi od datuma kupnje. To ograničeno jamstvo obuhvaća pogreške u proizvodnji i oštećenja materijala za slušno pomagalo, ali ne i za dodatke, primjerice baterije, cjevčice, slušne umetke i vanjske prijamnike. Jamstvo je valjano samo uz priložen dokaz o kupnji.

Međunarodno jamstvo ne narušava nikakva zakonska prava koja možda imate prema primjenjivim nacionalnim zakonima o prodaji potrošačkih dobara.



15. Informacije o sukladnosti

Ograničenja jamstva

Ovo jamstvo ne obuhvaća oštećenja nastala zbog pogrešnog rukovanja ili održavanja, izloženosti kemikalijama ili nepotrebne primjene sile. U slučaju oštećenja koja su uzrokovale treće strane ili neovlašteno servisiranje, jamstvo ne vrijedi i poništava se. Ovo jamstvo ne obuhvaća usluge akustičara za slušna pomagala u njihovoj ordinaciji.

Serijski brojevi

Lijevo slušno pomagalo: _____

Desno slušno pomagalo: _____

Datum kupnje: _____

Ovlašteni akustičar za slušna pomagala (žig/potpis):

Europa:

Izjava o sukladnosti

Tvrtka Sonova AG izjavljuje da ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Cijeli tekst EU izjave o sukladnosti moguće je dobiti od proizvođača ili lokalnog predstavnika tvrtke Phonak čiju adresu možete pronaći na popisu na internetskoj stranici www.phonak.com/en-int/certificates.

Napomena 1.:

Uređaj je u skladu s dijelom 15. pravila FCC-a i propisom ICES-003 Ministarstva industrije Kanade. Rad uređaja ovisi o sljedećim dvama uvjetima:

- 1) uređaj ne smije izazivati štetne smetnje i
- 2) uređaj mora funkcionirati unatoč smetnjama u okruženju, pa i onima koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Napomena 2.:

Ispitivanjem je utvrđeno da je uređaj usklađen s ograničenjima za digitalne uređaje klase B sukladno dijelu 15. pravila FCC-a te propisu ICES-003 Ministarstva industrije Kanade.

Namjena je tih ograničenja uvesti razumnu zaštitu od štetnih smetnji u instalaciji u stambenim prostorima. Uređaj stvara, upotrebljava i može odašiljati radiofrekvencijsku energiju i ako se ne instalira ili ne upotrebljava prema uputama, može prouzročiti štetne smetnje u radijskoj komunikaciji. Međutim, nije moguće jamčiti da u određenim instalacijama neće doći do smetnji. Ako uređaj prouzroči štetne smetnje u radijskom ili televizijskom prijemu, a to se može utvrditi isključivanjem i ponovnim uključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da smetnje pokuša otkloniti s pomoću jedne ili više sljedećih mjera:

- preusmjeravanjem ili premještanjem prijamne antene
- povećanjem razmaka između uređaja i prijamnika
- spajanjem uređaja u utičnicu koja se ne nalazi u istom strujnom krugu kao i ona u koju je priključen prijamnik
- savjetovanjem s prodavačem ili iskusnim radijskim/TV tehničarom.

Elektromagnetske emisije

Izjava proizvođača: Slušna pomagala namijenjena su za upotrebu u dolje navedenim elektromagnetskim okruženjima. Korisnik bi trebao osigurati da se upotrebljavaju u takvim okruženjima.

Testiranje emisija	Sukladnost	Smjernica za elektromagnetsko okruženje
RF emisije prema normi CISPR 11	Skupina 1	Slušna pomagala stvaraju ili upotrebljavaju RF energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su RF emisije vrlo niske te nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije prema normi CISPR 11	Klasa B	Slušna pomagala prikladna su za uporabu u kućanstvima i drugim zgradama izravno spojenima na niskonaponsku elektroop-skrbnu mrežu koja opskrbljuje zgrade stambene namjene.

Elektromagnetske emisije

Testiranje otpornosti	Razina testiranja u skladu s normom IEC60601-1-2	Razina sukladnosti
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	kontakt od +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV zrak	kontakt od +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV zrak
Test otpornosti na zračenje RF elektromagnetskih polja u skladu s normom IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Blizinsko magnetsko polje u skladu s normom IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; pulsna modulacija 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; pulsna modulacija 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulsna modulacija 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; pulsna modulacija 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; pulsna modulacija 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; pulsna modulacija 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM uz odstupanje od +/- 5 kHz; sinus od 1 kHz	28 V/m; 450 MHz FM uz odstupanje od +/- 5 kHz; sinus od 1 kHz
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; pulsna modulacija 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; pulsna modulacija 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; pulsna modulacija 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; pulsna modulacija 217 Hz

Testiranje otpornosti	Razina testiranja u skladu s normom IEC60601-1-2	Razina sukladnosti
Magnetska polja nazivne energetske frekvencije u skladu s normom IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Otpornost priključka kućišta na blizinska magnetska polja u skladu s normom IEC 61000-4-39	Frekvencija testa 30 kHz, modulacija: CW, razina testa otpornosti 8	Frekvencija testa 30 kHz, modulacija: CW, razina testa otpornosti 8
	Frekvencija testa 134, 2 kHz, pulsna modulacija: 2,1 kHz, razina testa otpornosti 65	Frekvencija testa 134, 2 kHz, pulsna modulacija: 2,1 kHz, razina testa otpornosti 65
	Frekvencija testa 13,56 kHz, pulsna modulacija: 50 kHz, razina testa otpornosti 7,5	Frekvencija testa 13,56 kHz, pulsna modulacija: 50 kHz, razina testa otpornosti 7,5

16. Informacije i opis simbola



Simbolom CE tvrtka Sonova AG potvrđuje da ovaj proizvod – uključujući dodatke – ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Brojevi nakon simbola CE predstavljaju šifru certificiranih ustanova koje su potvrdile usklađenost s prethodno navedenom uredbom i direktivom.



Ovaj simbol označava da proizvodi opisani u ovim korisničkim uputama zadovoljavaju zahtjeve za primijenjeni dio tipa B prema normi EN 60601-1. Površina slušnog pomagala klasificirana je kao primijenjeni dio tipa B.



Označava proizvođača medicinskog proizvoda sukladno definiciji iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.



Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.



Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici. Predstavnik za EZ također je uvoznik za Europsku uniju.



Ovaj simbol označava da korisnik mora pročitati važne informacije u korisničkim priručnicima i da ih se mora pridržavati.



Ovaj simbol označava da korisnik mora obratiti pozornost na relevantna upozorenja u ovim korisničkim priručnicima.



Ovaj simbol označava da korisnik mora obratiti pozornost na relevantna upozorenja koja se odnose na baterije u ovim korisničkim priručnicima.



Važne informacije o rukovanju proizvodima i njihovoj sigurnosti.



Označava sukladnost uređaja s važećim regulatornim rješenjima Odjela za upravljanje radiofrekvencijskim spektrom (engl. Radio Spectrum Management, RSM) i Australске uprave za komunikacije i medije (engl. Australian Communications and Media Authority, ACMA) vezanima uz zakonitu prodaju na Novom Zelandu i u Australiji.



Označava serijski broj proizvođača tako da je moguće identificirati određeni medicinski proizvod.



Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.



Označava da je proizvod medicinski proizvod.



Naznaka da su dostupne elektroničke upute za uporabu.

IP68

Stupanj zaštite elektroničke opreme. Stupanj IP68 označava da je slušno pomagalo otporno na vodu i prašinu. Izdržalo je kontinuirano uranjanje u vodu dubine 1 metra tijekom 60 minuta te 8 sati u prašnoj komori u skladu s normom IEC60529.



Označava ograničenja temperature kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.



Označava raspon vlage kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.



Označava raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.



Držite na suhom tijekom prijevoza.



Ovaj simbol označava uređaj koji nije siguran za uporabu u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom (MR) (npr. tijekom snimanja MR-om).



Simbol prekrižene kante za smeće služi kao upozorenje da se ovo slušno pomagalo i baterije ne smiju odlagati kao običan kućanski otpad. Stara slušna pomagala ili ona koja se ne upotrebljavaju odložite na mjestima namijenjenima zbrinjavanju elektroničkog otpada ili ih predajte akustičaru za slušna pomagala radi odlaganja u otpad. Pravilno odlaganje u otpad pridonosi zaštiti okoliša i zdravlja.

17. Otklanjanje poteškoća

Uzrok	Što učiniti
Problem: slušno pomagalo ne radi.	
Prazna baterija.	Zamijenite bateriju (poglavlje 5.).
Blokiran izlaz zvuka.	Očistite izlaz zvuka, npr. zamijenite sustav za zaštitu od cerumena.
Baterija nije ispravno umetnuta.	Ispravno umetnite bateriju (poglavlje 5.).
Slušno pomagalo je isključeno.	Uključite slušno pomagalo tako da potpuno zatvorite poklopac odjeljka za bateriju (poglavlje 4.).

Problem: iz slušnog pomagala dopire zviždanje.	
Slušno pomagalo nije pravilno umetnuto.	Pravilno umetnite slušno pomagalo (poglavlje 6.).
Cerumen u ušnom kanalu.	Obratite se otorinolaringologu / liječniku opće prakse ili akustičaru za slušna pomagala.

Problem: slušno je pomagalo preglasno.	
Previsoka razina glasnoće.	Smanjite glasnoću ako je dostupna kontrola glasnoće (poglavlja 9. + 10.).

Daljnje informacije potražite na stranici
<https://www.phonak.com/en-int/support>.

Uzrok	Što učiniti
Problem: slušno pomagalo nije dovoljno glasno ili je zvuk iskrivljen.	
Niska razina napunjenosti baterije.	Zamijenite bateriju (poglavlje 5.).
Blokiran izlaz zvuka.	Očistite izlaz zvuka, npr. zamijenite sustav za zaštitu od cerumena.
Preniska razina glasnoće.	Povećajte glasnoću ako je dostupna kontrola glasnoće (poglavlja 9. + 10.).
Promijenjeno fizičko stanje sluha.	Obratite se akustičaru za slušna pomagala.

Problem: slušno pomagalo reproducira dva zvučna signala.	
Oznaka niske razine napunjenosti baterije.	Zamijenite bateriju unutar sljedećih 30 minuta (poglavlje 5.).

Problem: slušno pomagalo uključuje se i isključuje (naizmjenično).	
Vlaga na bateriji ili slušnom pomagalu.	Suhom krpom obrišite bateriju i slušno pomagalo.

❶ Ako se problem nastavi, za pomoć se obratite akustičaru za slušna pomagala.

18. Važne informacije o sigurnosti

Pročitajte odgovarajuće informacije o sigurnosti i ograničenjima uporabe na stranicama u nastavku prije uporabe slušnog pomagala.

Predviđena uporaba

Slušno pomagalo: slušno pomagalo namijenjeno je za pojačanje i prijenos zvuka do uha, čime se kompenzira oštećenje sluha.

Značajka Tinnitus Balance: značajka je namijenjena ljudima s tinitusom koji žele pojačanje sluha. Pruža dodatnu stimulaciju šumom, koja može pomoći korisniku odvratiti pažnju od tinitusa.

Predviđena populacija pacijenata

Slušna pomagala: uređaj je namijenjen za pacijente od 18 godina i starije koji zadovoljavaju kliničke indikacije za ovaj proizvod.

Značajka Tinnitus Balance: značajka je namijenjena za pacijente od 18 godina i starije koji zadovoljavaju kliničke indikacije za ovaj proizvod.

Predviđeni korisnik

Namijenjeno za osobe s gubitkom sluha koje upotrebljavaju slušno pomagalo i njihove njegovatelje. Akustičar za slušna pomagala odgovoran je za prilagođavanje slušnog pomagala.

Predviđena medicinska indikacija

Kliničke indikacije za uporabu slušnih pomagala su sljedeće:

- gubitak sluha
 - jednostrani ili obostrani
 - provodni, senzorneuralni ili miješani
- stupanj: blagi do teški.

Predviđene medicinske kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabu slušnih pomagala i značajke Tinnitus su sljedeće:

- akutni tinitus (< 3 mjeseca nakon pojave)
- deformacija uha (tj. zatvoreni ušni kanal)
- neuralni gubitak sluha (retrokohlearne patologije kao što su odsutnost ili neupotrebljivost slušnog živca).

Klinička korist

Slušno pomagalo: poboljšanje razumijevanja govora. Značajka Tinnitus Balance pruža dodatnu stimulaciju šumom, koja može pomoći korisniku odvratiti pažnju od tinitusa.

Nuspojave

Fiziološke nuspojave slušnih pomagala, kao što su tinitus, vrtoglavica, nakupljanje cerumena, preveliki pritisak, znojenje ili vlaga, žuljevi, svrbež i/ili osip, začepljenost ili osjet punoće i njihove posljedice kao što su glavobolja i/ili bol u uhu, može riješiti ili umanjiti akustičar za slušna pomagala.

Standardna slušna pomagala pacijente mogu u većoj mjeri izložiti zvuku, što može uzrokovati pomak praga u frekvencijskom rasponu za pojavu akustične traume.

Slušno pomagalo neće vratiti uredan sluh i neće spriječiti niti popraviti organski uvjetovano oštećenje sluha. Rijetka uporaba slušnog pomagala korisniku ne omogućuje da u potpunosti iskoristi prednosti pomagala. Uporaba slušnog pomagala samo je dio habilitacije sluha i možda ju je potrebno nadopuniti auditornim vježbama i učenjem čitanja s usana.

Slušna pomagala prikladna su za kućnu zdravstvenu njegu i zbog svoje se prenosivosti mogu upotrebljavati u profesionalnim zdravstvenim ustanovama poput liječničkih ordinacija, stomatoloških ordinacija i sl.

Pištanje, loša kvaliteta zvuka, preglasan ili pretih zvuk, neodgovarajuće postavljanje i problemi pri žvakanju ili gutanju pojave su koje može riješiti ili umanjiti akustičar za slušna pomagala prilikom precizne prilagodbe tijekom postupka postavljanja.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi sa slušnim pomagalom potrebno je prijaviti predstavniku proizvođača i nadležnom tijelu u zemlji prebivališta. Ozbiljni štetni događaj opisuje se kao bilo koji štetni događaj koji je izravno ili neizravno uzrokovao, ili postoji mogućnost da je uzrokovao ili da će uzrokovati, nešto od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe
- privremeno ili trajno teško pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe
- ozbiljnu prijetnju za javno zdravlje.

Da biste prijavili neočekivani rad ili događaj, obratite se proizvođaču ili predstavniku.

Primarni kriteriji za upućivanje pacijenta po liječničko ili drugo specijalističko mišljenje i/ili liječenje jesu sljedeći:

- vidljiva urođena ili traumatska deformacija uha
- povijest aktivnog iscjetka iz uha u prethodnih 90 dana
- povijest naglog ili brzog progresivnog gubitka sluha u jednom ili oba uha u prethodnih 90 dana
- akutna ili kronična vrtoglavica

- razlika između zračne i koštane vodljivosti jednaka je ili veća od 15 dB pri 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz
- vidljivo nakupljanje značajne količine cerumena ili stranog tijela u slušnom kanalu
- osjećaj boli ili neugode u uhu
- abnormalan izgled bubnjića i slušnog kanala kao što je:
 - upala vanjskog slušnog kanala
 - probušeni bubnjić
 - ostale abnormalnosti za koje akustičar za slušna pomagala vjeruje da su od medicinske važnosti.

Akustičar za slušna pomagala može odlučiti da daljnje upućivanje nije prikladno ili nije u najboljem interesu pacijenta kada je primjenjivo nešto od sljedećeg:

- kada postoji dovoljno dokaza da je medicinski specijalist potpuno istražio stanje i pružena je sva moguća liječnička pomoć
- stanje se nije značajno pogoršalo ili promijenilo od prethodnog pregleda i/ili liječenja.

Ako je pacijent donio informiranu i kompetentnu odluku da ne prihvati savjet da zatraži liječničko mišljenje, dopušteno je nastaviti s preporukom odgovarajućih sustava slušnih pomagala u skladu sa sljedećim razmatranjima:

- preporuka neće imati štetnih učinaka na zdravlje ili opću dobrobit pacijenta
- zapisima je potvrđeno da su u obzir uzeta sva potrebna razmatranja o najboljem interesu pacijenta. Ako je to zakonski obavezno, pacijent je potpisao izjavu o odricanju od odgovornosti kako bi potvrdio da savjet o upućivanju nije prihvaćen te da je riječ o informiranoj odluci.

18.1. Upozorenja o opasnosti



Promjene ili izmjene slušnog pomagala koje nije izričito odobrila tvrtka Sonova AG nisu dopuštene. Takvim promjenama možete oštetiti uho ili slušno pomagalo.



Nemojte upotrebljavati slušna pomagala u eksplozivnim područjima (rudnici ili industrijska područja gdje postoji opasnost od eksplozija, područja bogata kisikom ili područja gdje se rukuje zapaljivim anestetima). Uređaj nema ATEX certifikat.



UPOZORENJE: baterije uređaja su opasne i mogu uzrokovati teške ozljede ako se progutaju ili stave u bilo koji dio tijela, neovisno o tome je li baterija upotrijebljena ili nova! Držite izvan dohvata djece, osoba s kognitivnim oštećenjem i kućnih ljubimaca. Ako mislite da je baterija progutana ili da je stavljena u bilo koji dio tijela, odmah se bez odgode obratite liječniku.



Osjetite li bol u uhu ili iza njega, ako je upaljeno ili pak u slučaju iritacije kože i ubrzanog nakupljanja cerumena, obratite se akustičaru za slušna pomagala ili liječniku.

⚠ U rijetkim slučajevima, ako nije pravilno pričvršćena, zaštita za cerumen može ostati u vašem ušnom kanalu pri uklanjanju slušnog pomagala s uha. Ako takav dio zapne u ušnom kanalu, iako to nije vjerojatno, preporučuje se da se obratite liječniku radi sigurnog uklanjanja.

⚠ Programi za sluh u načinu rada usmjerenog mikrofona smanjuju pozadinske šumove. Imajte na umu da se time djelomice ili potpuno utišavaju zvukovi upozorenja i zvukovi koji vam dolaze s leđa, primjerice zvukovi automobila.

- ⚠ Sljedeće vrijedi samo za osobe s aktivnim ugradivim medicinskim proizvodima (tj. elektrostimulatorima srca, defibrilatorima itd.):
- Bežični uređaj držite na udaljenosti od barem 15 cm (6 inča) od aktivnog implantata. Primijetite li ikakve smetnje, nemojte upotrebljavati bežična slušna pomagala i obratite se proizvođaču aktivnog implantata. Imajte na umu da smetnje mogu uzrokovati i dalekovodi, elektrostatsko pražnjenje, detektori metala u zračnim lukama itd.
 - Držite magnete (tj. alat za rukovanje baterijama, magnet EasyPhone itd.) na udaljenosti od barem 15 cm (6 inča) od aktivnog implantata.

⚠ Uporaba dodataka, pretvarača i kabela osim onih koje određuje ili isporučuje proizvođač predmetne opreme može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti te opreme, a time i do neispravnog rada.

⚠ Izbjegavajte jake udarce u uho kada u uhu nosite slušna pomagala. Stabilnost školjki koje se nose u uhu predviđena je za uobičajenu uporabu. Zbog snažnog udarca u uho (npr. tijekom sportskih aktivnosti) školjka koja se nosi u uhu može se razbiti. To može dovesti do perforacije ušnog kanala ili bubnjića. Nakon mehaničkog opterećenja ili udarca slušnog pomagala pazite da je školjka slušnog pomagala neoštećena prije nego što je stavite u uho.

⚠ Izbjegavajte upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili slaganje zajedno s drugom opremom jer može doći do neispravnog rada. Ako je takva uporaba potrebna, ovu i drugu opremu treba nadzirati kako bi se potvrdilo da radi normalno.

⚠ Slušna pomagala (posebno programirana za svaki gubitak sluha) smiju upotrebljavati samo osobe kojima su namijenjena. Njih ne smiju upotrebljavati druge osobe jer bi mogle oštetiti sluh.

⚠ Kod pacijenata s ugrađenim magnetskim šantom za protok cerebrospinalne tekućine (CSF) s ventilom koji se može programirati izvana može se javiti opasnost od nenamjerne promjene u postavkama ventila prilikom izlaganja jakim magnetskim poljima. Prijamnik (zvučnik) slušnih pomagala i uređaj MiniControl sadržavaju statičke magnete. Održavajte udaljenost od otprilike 5 cm (2 inča) ili više između magneta i mjesta gdje je ugrađen šant s ventilom.

⚠ Većina korisnika slušnih pomagala ima gubitak sluha za koji se ne očekuje pogoršanje sluha uz redovitu upotrebu slušnog pomagala u svakodnevnim situacijama. Samo mala skupina osoba s gubitkom sluha koje nose slušna pomagala mogla bi biti izložena riziku od pogoršanja sluha nakon duljeg razdoblja upotrebe.

⚠ Ako osjetite svrbež, crvenilo, žuljeve, oticanje, upalu u ušima ili oko njih, obavijestite o tome akustičara za slušna pomagala i obratite se liječniku.

⚠ Poseban medicinski ili stomatološki pregled, uključujući zračenje opisano u nastavku, može negativno utjecati na ispravno funkcioniranje slušnih pomagala. Uklonite ih i čuvajte izvan prostorije/područja za preglede prije obavljanja:

- medicinskog ili stomatološkog pregleda rendgenskim zrakama (kao i snimanje CT-om)
- medicinskog pregleda s MR/NMR snimanjem koje stvara magnetska polja.

Nije potrebno uklanjati slušna pomagala kad prolazite kroz vrata za sigurnosnu provjeru (zračna luka itd.). Ako će se snimati rendgenskim zrakama, bit će to u vrlo malim dozama i neće utjecati na slušna pomagala.

⚠ Uređaj i njegove komponente sadržavaju akrilate ili metakrilate. Osobe osjetljive na takve tvari potencijalno mogu dobiti alergijsku kožnu reakciju. Ako dođe do takve reakcije, smijete prestati upotrebljavati uređaj i obratite se akustičaru za slušna pomagala ili liječniku.

⚠ Prijenosnu opremu za komunikaciju putem radijske frekvencije (RF) (uključujući perifernu opremu poput kabela antena i vanjskih antena) ne bi trebalo upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela slušnih pomagala, uključujući kabele koje određuje proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja radnog učinka ove opreme.

18.2. Informacije o sigurnosti proizvoda

- ❗ Slušno pomagalo nemojte nikada uranjati u vodu! Zaštitite ga od pretjerane vlage. Prije tuširanja, kupanja ili plivanja slušno pomagalo obavezno skinite s uha jer ono sadrži osjetljive elektroničke dijelove.
- ❗ Zaštitite svoje slušno pomagalo od topline i sunčeve svjetlosti (nikada ga ne ostavljajte pored prozora ili u automobilu). Slušno pomagalo nikada nemojte sušiti u mikrovalnoj pećnici ili drugim uređajima za zagrijavanje. Obratite se akustičaru za slušna pomagala kako biste saznali odgovarajuće načine sušenja.
- ❗ Kada ne upotrebljavate slušno pomagalo, otvorite poklopac odjeljka za bateriju kako bi iz njega isparila vlaga. Nakon uporabe uvijek potpuno osušite slušno pomagalo. Slušno pomagalo čuvajte na sigurnom, suhom i čistom mjestu.
- ❗ Pazite da vam slušno pomagalo ne ispadne! Padom na tvrdu površinu slušno se pomagalo može oštetiti.
- ❗ Za slušno pomagalo uvijek upotrijebite nove baterije. Ako baterija curi, odmah je zamijenite novom baterijom kako biste izbjegli iritaciju kože. Iskorištene baterije možete vratiti akustičaru za slušna pomagala.
- ❗ Baterije koje upotrebljavate u ovom slušnom pomagalu ne smiju imati napon veći od 1,5 V. Nemojte upotrebljavati srebro-cinčane ili Li-ion (litij-ionske) punjive baterije jer mogu ozbiljno oštetiti slušna pomagala.
- ❗ Izvadite bateriju ako slušno pomagalo ne upotrebljavate tijekom duljeg razdoblja.
- ❗ Slušno pomagalo nemojte upotrebljavati na mjestima na kojima je zabranjena uporaba elektroničke opreme.
- ❗ Nemojte prelamati niti savijati ručicu za uklanjanje. Opetovano opterećenje može uzrokovati pucanje ručice za uklanjanje. Ako dođe do pucanja ručice za uklanjanje, poklopac odjeljka za bateriju (ako postoji) iznimno se može upotrijebiti za pažljivo vađenje slušnog pomagala iz ušnog kanala. Ako ne možete ukloniti slušno pomagalo, obratite se akustičaru za slušna pomagala ili liječniku.
- ❗ Ako ne upotrebljavate slušno pomagalo dulje vrijeme, čuvajte ga u kutiji s kapsulom za sušenje ili na dobro prozračenom mjestu. Na taj se način omogućuje isparavanje vlage s vašeg slušnog pomagala i sprječavaju mogući negativni učinci na njegov radni učinak.

i Ova slušna pomagala neznatno su otporna na vodu, no nisu potpuno vodootporna. Izrađena su da bi izdržala normalne aktivnosti i povremenu slučajnu izloženost ekstremnim uvjetima. Slušno pomagalo nemojte nikada uranjati u vodu! Ova slušna pomagala nisu posebno namijenjena za dulje uranjanje u vodu na trajnoj osnovi, primjerice u slučajevima gdje se nose u aktivnostima kao što je plivanje ili kupanje. Prije tih aktivnosti slušno pomagalo obavezno uklonite iz uha jer sadržava osjetljive elektroničke dijelove.

i Nikad nemojte prati ulaze za mikrofoni. Ako to učinite, mogli biste izgubiti posebne zvučne značajke.

i Slušna pomagala i slušalice izrađeni po mjeri s titanijskim školjkama mogu sadržavati male količine akrilata iz ljepila. Osobe osjetljive na takve tvari potencijalno mogu dobiti alergijsku kožnu reakciju. Ako dođe do takve reakcije, smjesta prestanite upotrebljavati uređaj i obratite se akustičaru za slušna pomagala ili liječniku.

i Slušna pomagala i njihovi dijelovi trebaju se držati izvan dohvata djece i svih osoba koje bi mogle progutati slušno pomagalo i tako se ugušiti ili se na neki drugi način ozlijediti slušnim pomagalom. Ako se proguta, odmah se obratite liječniku ili bolnici jer slušna pomagala ili njihovi dijelovi mogu biti otrovni. U slučaju gušenja odmah primijenite liječenje ili se obratite hitnim službama.

i Djeca i pojedinci s kognitivnim oštećenjem trebaju upotrebljavati ovaj uređaj pod stalnim nadzorom radi osiguravanja njihove sigurnosti.

i Neki unutarnji dijelovi uređaja sadržavaju nikal. Iako nije očekivano, izlaganje niklu ne može se isključiti. Osobe osjetljive na nikal potencijalno mogu dobiti kožnu alergijsku reakciju. Ako dođe do takve reakcije, smjesta prestanite upotrebljavati uređaj i obratite se akustičaru za slušna pomagala ili liječniku.

Vaš akustičar za slušna pomagala:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Njemačka



Proizvođač:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Švicarska

www.phonak.com

029-1359-15/V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD

