

Phonak Sky™ Link M

Ghid de utilizare



Phonak Sky Link M



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Acest ghid de utilizare este valabil pentru:

Model aparat auditiv
Phonak Sky Link M

Marcaj CE aplicat
2019



Detalii despre aparatul dumneavoastră auditiv

① Aparatele dumneavoastră auditive funcționează în plaja de frecvențe 2,4 GHz – 2,48 GHz. În timpul zborului, vă rugăm să verificați dacă operatorul de zbor solicită ca dispozitivele să se afle în modul avion, a se vedea capitolul 13.

Model aparat auditiv

Phonak Sky Link M

Dimensiunea bateriei

13

Cască

- Olivă personalizată
- Olivă universală
- Dom
- SlimTip

Aparatul dumneavoastră auditiv a fost dezvoltat de Phonak – liderul 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 a vă ține conectat/ă la frumusețea sunetelor! Vă mulțumim pentru alegerea grozavă pe care ați făcut-o și vă dorim să vă bucurați mulți ani de plăcerea oferită de sunete.

Vă rugăm să citiți cu atenție Ghidul de utilizare, pentru a vă asigura că înțelegeți și profitați de tot ce e mai bun din aparatele dvs. auditive. Pentru mai multe informații despre caracteristici și beneficii, contactați tehnicianul dvs. acustician audioprotezist.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Cuprins

Aparatul dumneavoastră auditiv

- | | |
|------------------------------------|----|
| 1. Ghid rapid | 8 |
| 2. Componentele aparatului auditiv | 10 |

Utilizarea aparatului auditiv

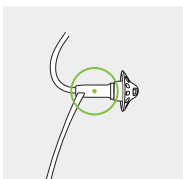
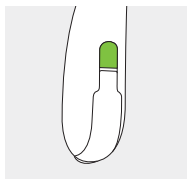
- | | |
|---|----|
| 3. Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă | 11 |
| 4. Pornire/Oprire | 12 |
| 5. Baterii | 13 |
| 6. Introducerea aparatului auditiv | 18 |
| 7. Scoaterea aparatului auditiv | 20 |
| 8. Buton multifuncțional cu indicator luminos | 22 |
| 9. Compatibilitate binaurală | 25 |
| 10. Prezentarea conectivității | 26 |
| 11. Asocierea inițială | 27 |
| 12. Apeluri telefonice | 29 |
| 13. Modul avion | 34 |

Informații suplimentare

14. Condiții de utilizare, transportare și depozitare	36
15. Îngrijirea și întreținerea	38
16. Schimbarea căștii	41
17. Service și garanție	44
18. Informații referitoare la conformitate	46
19. Informații și descrierea simbolurilor	52
20. Depanarea	56
21. Informații importante referitoare la siguranță	58

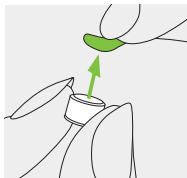
1. Ghid rapid

Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă

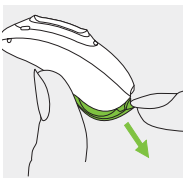


Marcaj albastru pentru **aparatul auditiv pentru urechea stângă**.
Marcaj roșu pentru **aparatul auditiv pentru urechea dreaptă**.

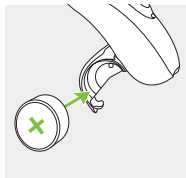
Schimbarea bateriilor



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

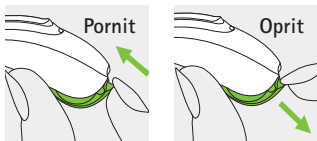


2. Deschideți compartimentul bateriei. Pentru informații privind compartimentele de baterie securizate, consultați capitolul 5.2.



3. Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie cu simbolul „+” în sus.

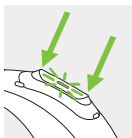
Pornire/Oprire



Pentru instrucțiuni privind compartimentele de baterie securizate, consultați capitolul 5.2.

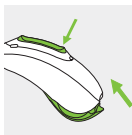
Buton multifuncțional cu indicator luminos

Butonul are mai multe funcții. Acesta funcționează ca buton pentru controlul volumului și/sau pentru schimbarea programului, în funcție de programarea aparatului auditiv. Acest lucru este indicat în instrucțiunile individuale. În cazul în care este asociat cu un telefon cu Bluetooth® activat, o apăsare scurtă va accepta un apel telefonic, iar o apăsare lungă va respinge apelul. Pentru indicatorul luminos consultați capitolul 8.



Modul avion

Pentru a intra în modul avion, apăsați partea inferioară a butonului timp de 7 secunde, închizând compartimentul bateriei. Pentru a ieși din modul avion, deschideți și închideți din nou compartimentul bateriei.



2. Componentele aparatului auditiv

Imaginile următoare indică posibilele căști și modelul aparatului auditiv descrise în prezentul ghid de utilizare.

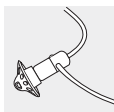
Căști posibile



Olivă
personalizată



Olivă
universală

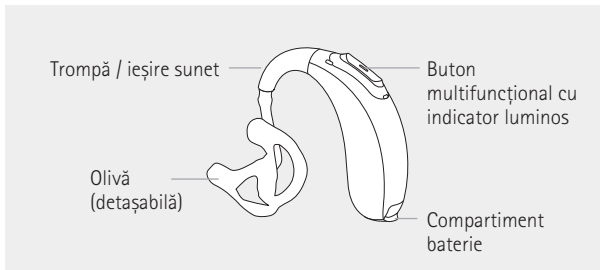


Dom



SlimTip

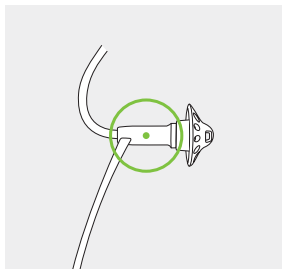
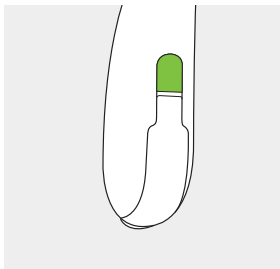
Sky Link M*



* Disponibil și cu soluție de securizare pentru copii sub 36 de luni, consultați capitolul 5.2

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

Există un marcaj roșu sau albastru conform căruia veți ști dacă este vorba despre un aparat auditiv pentru urechea stângă sau urechea dreaptă.



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

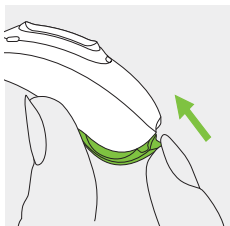
Marcaj roșu pentru **aparatul auditiv pentru urechea dreaptă.**

4. Pornire/Oprire

Compartimentul bateriei este, de asemenea, butonul de pornire/oprire. Pentru a deschide compartimentele de baterie securizate, consultați capitolul 5.2.

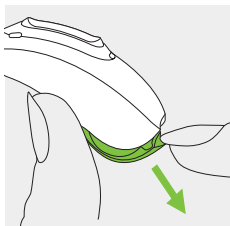
1.

Compartiment baterie închis =
aparatur auditiv este **pornit**



2.

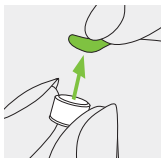
Compartiment bateriei deschis =
aparatur auditiv este **oprit**



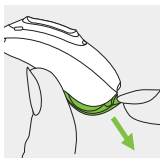
① Atunci când porniți aparatul auditiv, este posibil să auziți o melodie de pornire.

5. Baterii

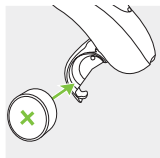
5.1 Introducerea bateriei (compartimente de baterie standard)



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




2.
Deschideți
compartimentul
bateriei.



3.
Introduceți bateria în
compartimentul pentru
baterie cu simbolul „+” în sus.

În cazul în care compartimentul bateriei este securizat pentru copiii mici, continuați să citiți informațiile importante de mai jos și să consultați instrucțiunile specifice din capitolul 5.2 pentru introducerea bateriei.

ⓘ În cazul în care compartimentul bateriei se închide cu dificultate: Verificați dacă bateria este introdusă corect, iar simbolul „+” este orientat 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 13.

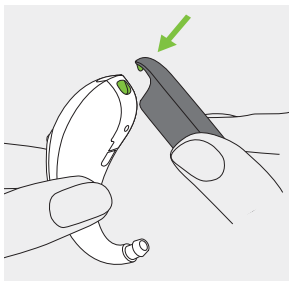
Model aparat auditiv	Dimensiunea bateriei zinc-aer	Marcaj color pe ambalaj	Cod IEC	Cod ANSI
Phonak Sky Link M	13	portocaliu	PR48	7000ZD

❶ Asigurați-vă că utilizați tipul corect de baterie în aparatul auditiv (zinc-aer). Citiți, de asemenea, capitolul 20.2 pentru informații suplimentare cu privire la siguranța produsului.

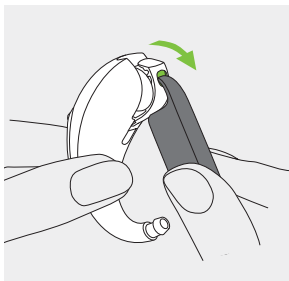
5.2 Introducerea bateriei (compartiment de baterie securizat)

Acest aparat auditiv poate fi prevăzut cu un compartiment de baterie securizat, dacă acest lucru este necesar din motive de siguranță (copii cu vârstă sub 36 de luni).

Deschiderea compartimentului de baterie

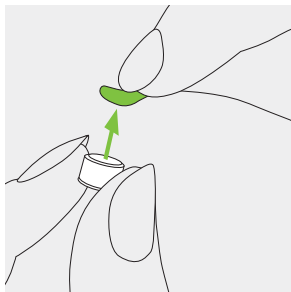


1. Puneți vârful instrumentului în orificiul mic din partea inferioară a aparatului auditiv.

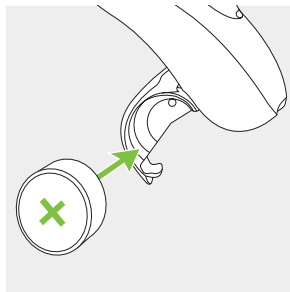


2. Utilizați instrumentul ca un mecanism cu pârghie pentru a deschide (cu forță) compartimentul bateriei în direcția săgeții verzi.

Introducerea bateriei

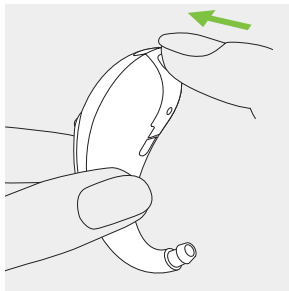


1.
Îndepărtați autocolantul de pe bateria nouă și așteptați 2 minute.



2.
Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie cu simbolul „+” în sus.

Închiderea compartimentului de baterie



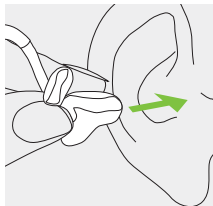
Bateria este securizată doar atunci când compartimentul bateriei este închis corect. După ce închideți compartimentul bateriei, verificați întotdeauna că nu poate fi deschis cu mâna.

6. Introducerea aparatului auditiv

6.1 Introducerea aparatului auditiv cu olivă personalizată

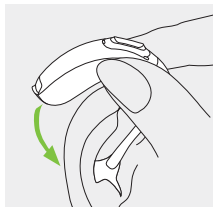
1.

Duceți oliva la ureche și introduceți-o în conductul auditiv.



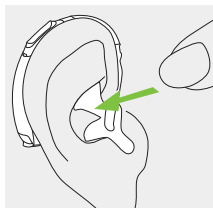
2.

Plasați aparatul auditiv în spatele urechii.



3.

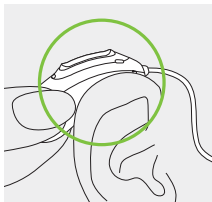
Introduceți partea superioară a olivei în zona superioară a cavității urechii.



6.2 Introducerea aparatului auditiv cu dom, SlimTip sau olivă universală

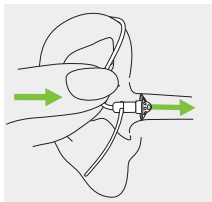
1.

Plasați aparatul auditiv în spatele urechii.



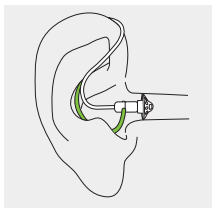
2.

Introduceți casca în conductul auditiv.



3.

Dacă există atașată o ancoră la cască, introduceți-o în cavitatea urechii dumneavoastră pentru a fixa aparatul auditiv.

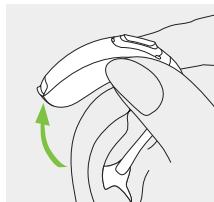


7. Scoaterea aparatului auditiv

7.1 Scoaterea aparatului auditiv cu olivă personalizată

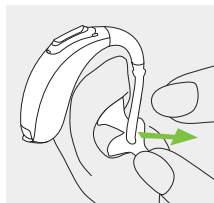
1.

Ridicați aparatul auditiv deasupra părții superioare a urechii.



2.

Prindeți oliva cu degetele și scoateți-o ușor.

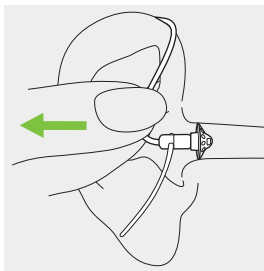


❶ Vă rugăm să încercați să evitați să prindeți de tub pentru a scoate aparatul auditiv din ureche.

7.2 Scoaterea aparatului auditiv cu dom, SlimTip sau olivă universală

1.

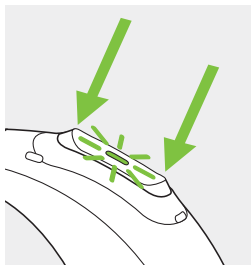
Trageți de partea îndoită a tubului și înlăturați aparatul auditiv din spatele urechii.



8. Buton multifuncțional cu indicator luminos

Butonul are mai multe funcții.

Acesta funcționează ca buton pentru controlul volumului și/sau pentru schimbarea programului, în funcție de programarea aparatului auditiv. Acest lucru este indicat în „Instrucțiunile individuale privind aparatul auditiv”. Vă rugăm să contactați tehnicianul acustician audioprotezist pentru a primi acest material.



În cazul în care aparatul auditiv este asociat cu un telefon cu Bluetooth® activat, o apăsare scurtă pe partea superioară sau inferioară a butonului va accepta un apel telefonic, iar o apăsare lungă va respinge apelul – consultați capitolul 12.

Părinții și persoanele care îngrijesc sugari și copii de vârstă mică pot primi cu ușurință informații despre starea aparatului auditiv cu ajutorul unui indicator luminos. Indicatorul luminos verde este integrat în butonul multifuncțional și arată starea aparatului auditiv atunci când acesta este pornit. Tehnicianul acustician audioprotezist poate activa/dezactiva indicatorul luminos în diferite moduri.

Lista completă cu stările indicatoarelor luminoase ale aparatului auditiv sunt prezentate mai jos. Rugați tehnicianul acustician audioprotezist să marcheze corespunzător funcția activată.

În cazul în care este asociat cu un procesor de sunet Advanced Bionics compatibil, indicatorul luminos este activat în același mod în care este activat indicatorul luminos al procesorului de sunet.

Starea aparatului auditiv

- Aparatul auditiv este pornit
- Aparatul auditiv este pornit, iar sistemul Roger este accesibil
- Baterie descărcată*
- Modificare nivel volum (inițiată fie din telecomandă, fie de la butonul multifuncțional)
- Modificare program (inițiată fie din telecomandă, fie de la butonul multifuncțional)

Starea indicatorului luminos (verde)

- Clipire unică repetată ● ● ●
- Clipire dublă repetată ● ● ● ●
- Clipire continuă ● ● ● ● ● ●
- Clipire unică la fiecare modificare a volumului ●
- Clipire unică la fiecare modificare a programului ●

* Notificarea de baterie descărcată este inițiată cu aproximativ 30 de minute înainte ca bateria să necesite a fi înlocuită. Vă recomandăm să aveți mereu la îndemână o baterie nouă.

9. Compatibilitate binaurală

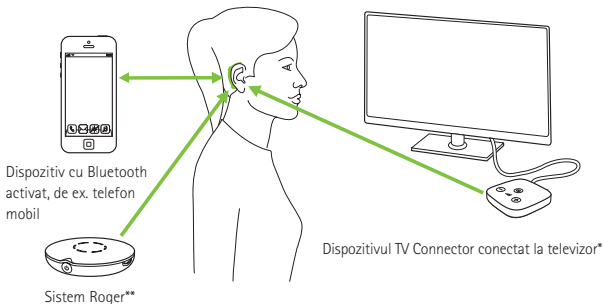
Aparatul dumneavoastră auditiv Sky Link M poate fi utilizat

- ca un singur aparat auditiv,
- ca pereche, utilizând câte un aparat auditiv Sky Link M pe fiecare ureche
- ca soluție auditivă bimodală, cu un procesor de sunet Advanced Bionics compatibil pe urechea contralaterală.

În cadrul soluției auditive bimodale, aparatul dumneavoastră auditiv și procesorul de sunet funcționează împreună într-un mod dinamic, coordonat. Spre exemplu, atunci când se modifică mediul de ascultare, comutarea la un program auditiv diferit se aplică automat atât aparatului auditiv, cât și procesorului de sunet. Totodată, opțiunile de conectivitate disponibile pentru aparatul dumneavoastră auditiv funcționează perfect împreună cu procesorul de sunet. Puteți găsi mai multe informații privind conectivitatea partajată în capitolul 10.

10. Prezentarea conectivității

Ilustrația de mai jos arată opțiunile de conectivitate disponibile pentru aparatul dumneavoastră auditiv.



* Dispozitivul TV Connector poate fi conectat la orice sursă audio, precum un televizor, un calculator sau un sistem hi-fi.

** Microfoanele wireless Roger pot fi conectate, de asemenea, la aparatele dumneavoastră auditive.

11. Asocierea inițială

11.1 Asocierea inițială cu un dispozitiv cu Bluetooth® activat

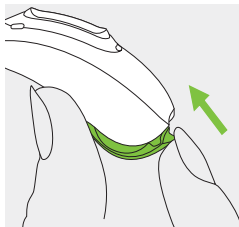
❶ Procedura de asociere este necesară o singură dată pentru fiecare dispozitiv care prezintă tehnologia Bluetooth wireless. După asocierea inițială, aparatele auditive se vor conecta automat la dispozitiv. Acest lucru poate dura până la 2 minute.

1.

Pe dispozitivul dumneavoastră (de ex. un telefon), asigurați-vă că este activată tehnologia Bluetooth wireless și căutați dispozitive Bluetooth active în meniul de setări de conectivitate.

2.

Porniți ambele aparate auditive. Acum aveți la dispoziție 3 minute pentru a asocia aparatele auditive la dispozitivul dumneavoastră.



3.

Selectați aparatul auditiv din lista de dispozitive Bluetooth active. În acest fel ambele aparate auditive vor fi asociate simultan.

Asocierea reușită va fi confirmată printr-un semnal sonor.

- ① Pentru mai multe informații despre instrucțiunile de asociere pentru tehnologia Bluetooth wireless, specifice unora dintre cei mai renumiți producători de telefoane, accesați: <https://marvel-support.phonak.com>

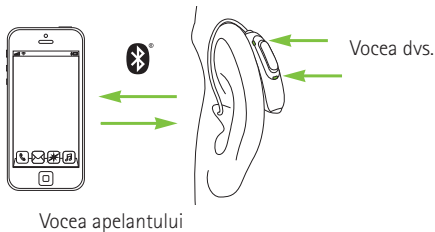
11.2 Conectarea la dispozitiv

După ce aparatele auditive au fost asociate cu dispozitivul dumneavoastră, acestea se vor conecta automat de fiecare dată când sunt pornite.

- ① Conectarea va fi menținută atâta timp cât dispozitivul rămâne PORNIT și în raza de acoperire.
- ① Aparatele dumneavoastră auditive pot fi asociate cu maximum două dispozitive.
- ① Aparatele dumneavoastră auditive pot fi asociate doar cu un dispozitiv pe rând.

12. Apeluri telefonice

Aparatele dumneavoastră auditive se conectează direct cu telefoanele cu Bluetooth® activat. Atunci când sunt asociate și conectate la telefonul dumneavoastră, veți auzi vocea interlocutorului direct în aparatele auditive. Aparatul auditiv sau procesorul de sunet compatibil vă preia și transmite vocea prin propriile microfoane.



Bluetooth® este o marcă înregistrată deținută de Bluetooth SIG, Inc.

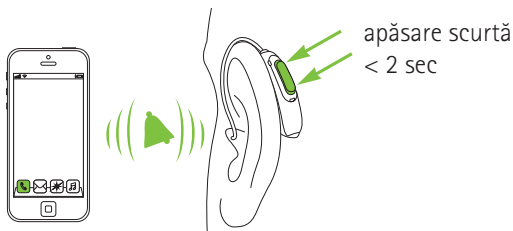
12.1 Efectuarea unui apel

Introduceți numărul de telefon și apăsați tasta de apelare. Veți auzi tonul de apelare în aparatele dvs. auditive. Aparatele dumneavoastră auditive sau aparatul auditiv și procesorul de sunet compatibil vă preiau vocea și o transmit telefonului.

12.2 Acceptarea unui apel

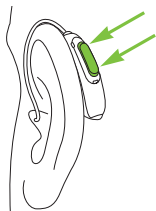
Atunci când primiți un apel, o notificare de apel se va auzi în cele două aparate auditive sau în aparatul auditiv și procesorul de sunet compatibil.

Apelul poate fi acceptat printr-o apăsare scurtă pe partea superioară sau inferioară a butonului multifuncțional de pe aparatul auditiv (mai puțin de 2 secunde) sau direct de pe telefonul dumneavoastră.



12.3 Terminarea unui apel

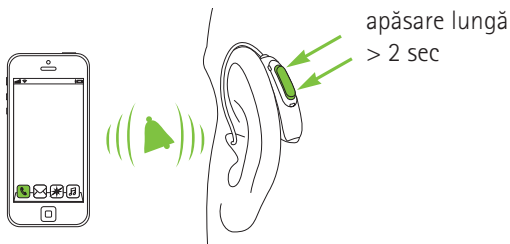
Apelul poate fi terminat printr-o apăsare lungă pe partea superioară sau inferioară a butonului multifuncțional de pe aparatul auditiv (mai mult de 2 secunde) sau direct de pe telefonul dumneavoastră.



apăsare lungă
> 2 sec

12.4 Respingerea unui apel

Un apel telefonic poate fi respins printr-o apăsare lungă pe partea superioară sau inferioară a butonului multifuncțional de pe aparatul auditiv (mai mult de 2 secunde) sau direct de pe telefonul dumneavoastră.



13. Modul avion

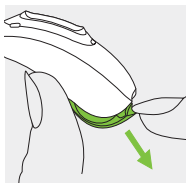
Aparatele dumneavoastră auditive funcționează în plaja de frecvențe 2,4 GHz – 2,48 GHz. În timpul zborului, unii operatori solicită ca toate dispozitivele să se afle în modul avion. Activarea modului avion nu va dezactiva funcționalitatea normală a aparatului auditiv, ci doar funcțiile de conectivitate Bluetooth.

13.1 Activarea modului avion

Pentru a dezactiva funcția wireless și a intra în modul avion pentru fiecare aparat auditiv:

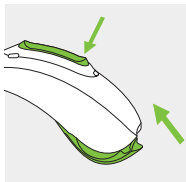
1.

Deschideți compartimentul bateriei.



2.

Țineți apăsată partea inferioară a butonului multifuncțional de pe aparatul auditiv timp de 7 secunde, închizând compartimentul bateriei.



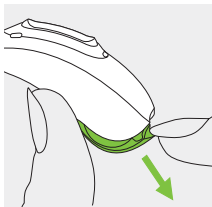
În modul avion, aparatul auditiv nu se poate conecta direct la telefonul dumneavoastră.

13.2 Dezactivarea modului avion

Pentru a activa funcția wireless și a ieși din modul avion pentru fiecare aparat auditiv:

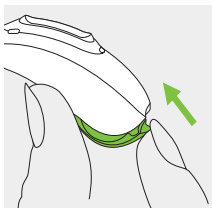
1.

Deschideți compartimentul bateriei.



2.

Închideți din nou compartimentul bateriei.



14. Condiții de utilizare, transportare și depozitare

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 aparatul auditiv în conformitate cu următoarele condiții:

	Utilizare	Transportare	Depozitare
Temperatură	între +5° și +40° Celsius (între 41° și 104° Fahrenheit)	între -20° și +60° Celsius (între -4° și 140° Fahrenheit)	între -20° și +60° Celsius (între -4° și 140° Fahrenheit)
Umiditate	între 30 % și 85 % (fără condens)	între 0 % și 90 % (fără condens)	între 0 % și 70 % (fără condens)
Presiune atmosferică	între 500 și 1060 hPa	între 500 și 1060 hPa	între 500 și 1060 hPa

Acest aparat auditiv este clasificat ca IP68 (adâncime de 1 metru timp de 60 de minute) și este conceput pentru utilizare în orice situații din viață. Astfel, nu trebuie să vă faceți probleme în privința expunerii aparatului auditiv la ploaie sau transpirație.

Cu toate acestea, aparatul auditiv nu este conceput pentru a fi utilizat în activități în apă cu clor, săpun, apă sărată sau alte lichide cu conținut chimic.

15. Îngrijirea și întreținerea

Îngrijirea frecventă și atentă a aparatului auditiv contribuie la asigurarea unor performanțe remarcabile și a unei durate de viață îndelungate. Pentru a asigura o durată de viață îndelungată, Sonova AG oferă o perioadă de service minimă de cinci ani după retragerea respectivului aparat auditiv.

Vă rugăm să utilizați specificațiile de mai jos ca instrucțiuni. Pentru informații suplimentare privind siguranța produsului, consultați capitolul 21.2.

Informații generale

Înainte să utilizați spray-uri 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 20.

Zilnic

Verificați vizual dacă pe cască și pe tub există depuneri de cerumen și umezeală. Curățați suprafețele cu o lavetă care nu lăasă scame. La curățarea aparatului auditiv, nu utilizați niciodată agenți de curățare precum detergenți menajeri, săpun etc. Nu este recomandată clătirea acestor componente cu apă, deoarece acest lucru ar putea determina blocarea umezelii în tub. Dacă trebuie să curățați aparatul auditiv mai temeinic, consultați tehnicianul acustician audioprotezist pentru recomandări.

Săptămânal

Curățați casca cu o lavetă moale umezită sau cu o lavetă specială pentru curățarea aparatelor auditive. Pentru mai multe instrucțiuni de întreținere sau curățare, consultați tehnicianul acustician audioprotezist.

Lunar

Verificați vizual dacă tubul de olivă și-a schimbat culoarea, s-a rigidizat sau s-a crăpat. În cazul unor astfel de modificări, tubul de olivă trebuie înlocuit. Contactați tehnicianul acustician audioprotezist.

16. Schimbarea căștii

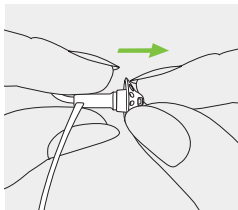
Dacă aparatul dumneavoastră auditiv este prevăzut cu SlimTube, poate fi necesară schimbarea sau curățarea căștii.

Verificați casca periodic și înlocuiți-o sau curățați-o dacă pare murdară sau dacă volumul sau calitatea sunetului aparatului auditiv sunt reduse. Dacă se utilizează dom, acesta trebuie schimbat la fiecare 3 luni.

16.1 Scoaterea căștii din difuzor

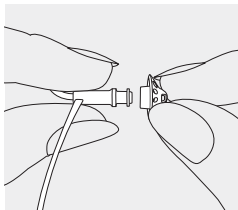
1.

Scoateți casca din difuzor ținând într-o mână difuzorul, iar în cealaltă casca.



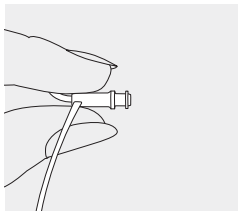
2.

Trageți ușor casca pentru a o scoate.



3.

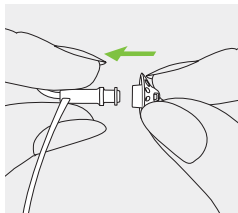
Curățați difuzorul cu o lavetă care nu lasă scame.



16.2 Atașarea căștii la difuzor

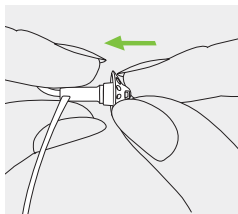
1.

Țineți într-o mână difuzorul, iar în cealaltă casca.



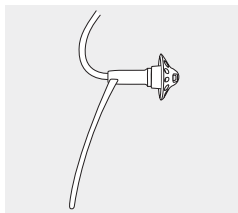
2.

Glisați casca peste orificiul de ieșire a sunetului.



3.

Difuzorul și casca trebuie să se potrivească perfect.



17. Service și garanție

Garanția locală

Vă rugăm să întrebați tehnicianul acustician audioprotezist 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 tehnicianul acustician audioprotezist în cabinetul său.

Serie aparat (pe partea stângă):

Serie aparat (pe partea dreaptă):

Data achiziției:

Tehnician acustician audioprotezist autorizat (ștampila/semnătura):

18. Informații referitoare la conformitate

Europa:

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Sonova AG declară că acest produs respectă cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și cerințele Directivei 2014/53/UE referitoare la echipamentele radio. 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/us/en/certificates (locații internaționale Phonak).

Australia/Noua Zeelandă:



R-NZ

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. Eticheta de conformitate R-NZ pentru produsele radio furnizate pe piața din Noua Zeelandă conform nivelului de conformitate A1.

Modelele enumerate la pagina 2 sunt certificate conform:

Phonak Sky Link M

SUA

FCC ID: KWC-BSP

Canada

IC: 2262A-BSP

Nota 1:

Acest dispozitiv respectă Partea 15 din Reglementările FCC și RSS-210 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.

Nota 2:

Schimbările sau modificările aduse acestui dispozitiv, neaprobat în mod expres de Sonova AG, pot anula autorizația FCC pentru utilizarea acestui dispozitiv.

Nota 3:

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 dealerul sau un tehnician radio/TV experimentat.

Informații radio privind aparatul auditiv

Tip antenă	Antenă circuit rezonant
Frecvență de funcționare	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulare	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Putere radiată	< 1 mW
Bluetooth®	
Rază	~1m
Bluetooth	4.2 Mod dual
Profiluri compatibile	HFP (Hands-free profile - profil de tip „mâini libere”), A2DP

Conformitatea cu standardele de emisie și imunitate

Standarde de emise	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 55011:2009+A1
	CISPR11:2009/AMD1:2010
	CISPR22:1997
	CISPR32:2012
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016
	EN 55025:2017

Standarde de imunitate	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN 61000-4-3:2006+A1+A2
	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014
	IEC 61000-4-5:2014
	EN 61000-4-6:2014
	IEC 61000-4-6:2013
	EN 61000-4-8:2010
	IEC 61000-4-8:2009
	EN 61000-4-11:2004
	IEC 61000-4-11:2004
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005
ISO 7637-2:2011	

19. Informații și descrierea simbolurilor



Prin simbolul CE, Sonova AG confirmă că acest produs – inclusiv accesoriile – respectă cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și cerințele Directivei 2014/53/UE referitoare la echipamentele radio. Numerele care urmează după simbolul CE corespund codului instituțiilor certificate consultate în cadrul directivelor mai sus menționate.



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



Indică producătorul dispozitivului medical, după cum este definit în Directiva UE 93/42/CEE.



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.



Informații importante pentru manevrarea și siguranța produsului.



Păstrați uscat în timpul transportului.



Bluetooth® Marcajul, cuvântul și logo-urile Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate ale Bluetooth SIG, Inc., iar orice utilizare a acestora de către Sonova AG se realizează sub licență. Alte mărci comerciale și înregistrate aparțin deținătorilor respectivi.



Simbolul japonez pentru dispozitive radio certificate.

Segurança



Indică compatibilitatea unui dispozitiv cu Cerințele Generale din Brazilia pentru certificarea produselor.

SN

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

REF

Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.

MD

Indică faptul că acest dispozitiv este un dispozitiv medical.



Temperatura în timpul transportului și depozitării: între -20° și +60° Celsius (între -4° și +140° Fahrenheit).



Umiditate în timpul transportului: Până la 90 % (fără condens).

Umiditate la depozitare: 0 % până 70 %, dacă nu este în uz. Vezi instrucțiunea de la capitolul 21.2 referitoare la uscarea aparatului auditiv după utilizare.



Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1060 hPa



Simbolul cu pubela și semnul interzis are rolul de a vă atrage atenția că acest aparat auditiv nu poate fi aruncat 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 tehnicianului acustician audioprotezist, în vederea eliminării. O eliminare corespunzătoare protejează mediul înconjurător și sănătatea.

20. Depanarea

Problemă

Aparatul auditiv nu funcționează

Aparatul auditiv prezintă șuierături

Sunetul recepționat de aparatul auditiv este prea puternic

Sunetul recepționat de aparatul auditiv nu se aude suficient de tare sau este distorsionat

Aparatul auditiv emite două semnale sonore

Aparatul auditiv pornește și se oprește (intermitent)

Funcția de apelare telefonică nu funcționează

Indicatorul luminos nu clipește

Cauze

Baterie descărcată

Cască înfundată

Bateria nu este introdusă corect

Aparatul auditiv este oprit

Aparatul auditiv nu este introdus corect

Există cerumen în conductul auditiv

Volumul este prea ridicat

Bateria este descărcată

Cască înfundată

Volumul este prea scăzut

Capacitatea dumneavoastră auditivă s-a modificat

Indicație pentru baterie descărcată

Umezeală pe baterie sau pe aparatul auditiv

Aparatul auditiv se află în modul avion

Aparatul auditiv nu este asociat cu telefonul

Baterie descărcată

Bateria nu este introdusă corect

Indicatorul luminos nu este activat

❶ Dacă problema persistă, contactați tehnicianul acustician audioprotezist.

Soluție

Înlocuiți bateria (capitolul 5)

Curățați casca (capitolul 15)

Introduceți corect bateria (capitolul 5)

Porniți aparatul auditiv închizând compartimentul bateriei (capitolul 4)

Introduceți corect aparatul auditiv (capitolul 6)

Contactați tehnicianul acustician audioprotezist

Reduceți volumul, dacă există un buton pentru controlul volumului (capitolul 8)

Înlocuiți bateria (capitolul 5)

Curățați casca (capitolul 15)

Creșteți volumul, dacă există un buton pentru controlul volumului (capitolul 8)

Contactați tehnicianul acustician audioprotezist

Înlocuiți bateria în următoarele 30 de minute (capitolul 5)

Ștergeți bateria și aparatul auditiv cu o cârpă uscată

Deschideți și închideți compartimentul bateriei (capitolul 13.2)

Asociați-l cu telefonul (capitolul 11)

Înlocuiți bateria (capitolul 5)

Introduceți corect bateria (capitolul 5)

Contactați tehnicianul acustician audioprotezist

Pentru mai multe informații, accesați
<https://marvel-support.phonak.com>.

21. Informații importante referitoare la siguranță

Vă rugăm să citiți informațiile de la paginile următoare înainte de a utiliza aparatul auditiv.

Utilizarea prevăzută

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

Indicații

Prezența hipoacuziei.

Contraindicații

Elemente de patologie a urechii medii sau externe acută sau cronică, secreții sau scurgeri cronice, semne de inflamație cronică.

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 citire 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.


Populația țintă este, în principal, populația pediatrică cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, acest produs poate fi utilizat la copii cu vârsta de 36 de luni sau mai puțin.


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:


- a) decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane;
- b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane;
- c) o amenințare gravă a sănătății publice.


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


21.1 Avertizări referitoare la pericole


-  Aparatele dumneavoastră auditive funcționează în plaja de frecvențe 2,4 GHz – 2,48 GHz. În timpul zborului, vă rugăm să verificați dacă operatorul de zbor solicită ca dispozitivele să se afle în modul avion, a se vedea capitolul 13.


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





-  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 aparatele auditive 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) sau în zone în care utilizarea echipamentelor electronice este interzisă.

-  Bateriile aparatului auditiv sunt toxice dacă sunt înghițite! Nu le lăsați la îndemâna copiilor, a persoanelor cu incapacitate mintală sau a animalelor de casă. Dacă bateriile sunt înghițite, consultați imediat medicul!


-  Soluțiile securizate pentru compartimentul bateriei și trompă trebuie atașate pentru copiii cu vârsta sub 36 de luni pentru a preveni înghițirea accidentală a bateriei sau componentelor mici ale dispozitivului. În cazul în care unul dintre aceste mecanisme securizate este deteriorat aplicând o forță prea mare sau utilizând un instrument necorespunzător, dispozitivul trebuie prezentat tehnicianului acustician audioprotezist pentru reparații sau înlocuire.


-  Utilizarea acestui dispozitiv de către copii și persoane cu incapacitate mintală trebuie să fie supravegheată în permanență pentru a le asigura siguranța. Aparatul auditiv este un dispozitiv mic și conține piese de mici dimensiuni. Nu lăsați acest aparat auditiv la îndemâna copiilor și persoanelor cu incapacitate mintală nesupravegheate. Dacă este înghițit, apelați imediat la un medic sau mergeți de urgență la spital, deoarece aparatul auditiv sau componentele sale pot provoca sufocarea!





-  Dacă simțiți durere în ureche sau în spatele urechii, dacă urechea s-a inflammat sau dacă pielea se irită și există acumulări accelerate de cerumen, vă rugăm să consultați tehnicianul acustician audioprotezist sau medicul dvs.
-  În cazuri foarte rare, este posibil ca domul să rămână în conductul auditiv când scoateți din ureche aparatul auditiv. În situația puțin probabilă în care domul ar rămâne blocat în conductul auditiv, vă recomandăm insistent să consultați un medic specialist pentru scoaterea domului în condiții de siguranță.
Pentru a împiedica împingerea domului spre timpan, nu încercați niciodată să reintroduceți tubul în conductul auditiv.
-  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 (stimulatoare, defibrilatoare etc.):
- Țineți aparatul auditiv la cel puțin 15 cm distanță de implantul activ. Dacă observați interferențe, nu utilizați aparatele auditive

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.
- Dacă utilizați un accesoriu wireless Phonak, consultați capitolul „Informații importante referitoare la siguranță” din ghidul de utilizare al accesoriilor wireless.

 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.

 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, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.

-  Aparatele auditive nu trebuie prevăzute cu dom atunci când sunt utilizate de pacienți cu timpan perforat, conduct auditiv inflammat sau având cavitați ale urechii medii expuse. În aceste cazuri recomandăm utilizarea unei căști personalizate. În situația puțin probabilă în care orice parte a acestui produs ar rămâne în conductul auditiv, vă recomandăm insistent să consultați un medic specialist pentru scoaterea în condiții de siguranță.
-  Evitați impactul fizic puternic în zona urechii atunci când purtați un aparat auditiv cu cască personalizată. Stabilitatea căștilor personalizate este concepută pentru utilizare normală. Un impact fizic puternic în zona urechii (de exemplu în timpul practicării sporturilor) poate cauza spargerea căștii personalizate. Acest lucru poate duce la lezarea conductului auditiv sau perforarea timpanului.
-  După o forțare mecanică sau un șoc provocat căștii personalizate, vă rugăm să vă asigurați că aceasta este intactă înainte de a o introduce în ureche.
-  Utilizarea acestui echipament în combinație cu alte echipamente trebuie evitată, întrucât aceasta 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.

21.2 Informații referitoare la siguranța produsului

- ① 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 extinse 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.

- ① Nu spălați niciodată intrările microfonului. În caz contrar, se pot pierde caracteristicile acustice speciale ale dispozitivului.

- ① Protejați aparatul auditiv împotriva căldurii (nu-l 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 tehnicianul acustician audioprotezist.

- ① Domul trebuie înlocuit la fiecare trei luni sau când devine rigid sau friabil. Acest lucru este recomandat pentru a preveni detașarea domului de pe manșonul tubului în timpul introducerii sau scoaterii din ureche.
- ① 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.
- ① Nu lăsați aparatul auditiv să cadă! Căderea pe o suprafață dură poate defecta aparatul auditiv.
- ① 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 tehnicianului acustician audioprotezist.
- ① 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.

- ❗ 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. Tabelul din capitolul 5 explică exact ce tip de baterie este necesar pentru tipul dumneavoastră de aparat auditiv.
- ❗ Scoateți bateria dacă nu utilizați aparatul auditiv o perioadă îndelungată.
- ❗ 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 când treceți prin terminalele de securitate (aeroporturi etc.). Dacă sunt utilizate raze X, acestea vor fi în doze foarte mici și nu vor afecta aparatele auditive.
- ❗ Nu utilizați aparatul auditiv în zone unde echipamentele electronice sunt interzise.

Tehnicianul acustician audioprotezist:



Producător:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Elveția

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD

