

Phonak CROS P

Ghid de utilizare



Phonak CROS P-13



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Acest ghid de utilizare este valabil pentru:

Marcaj CE aplicat

Model dispozitiv CROS

Phonak CROS P-13

2021



Detalii despre dispozitivul CROS

- ❶ Dacă nu este bifată nicio casetă și nu cunoașteți modelul dispozitivului dumneavoastră CROS, consultați specialistul.
- ❶ Dispozitivul CROS funcționează în plaja de frecvență 2,4 GHz – 2,48 GHz . Atunci când zburați, vă rugăm să verificați dacă operatorul de zbor solicită ca dispozitivele să se afle în modul avion, a se vedea capitolul 11.

Modele dispozitiv CROS

Cros P-13

Dimensiunea bateriei

13

Căști

Dom

SlimTip

CROS Tip

Dispozitivul CROS a fost dezvoltat 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 a vă ține conectat/ă la frumusețea sunetelor! 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. CROS.

Nu este necesară instruire pentru manipularea acestui dispozitiv.

Un specialist vă va ajuta să configurați acest dispozitiv CROS în funcție de preferințele dumneavoastră individuale în timpul vizitei pentru reglaj.

Pentru informații suplimentare privind caracteristicile, beneficiile, configurarea, întreținerea sau repararea dispozitivului CROS sau accesoriilor dumneavoastră, contactați specialistul sau reprezentantul producătorului. Informații suplimentare pot fi găsite în fișa tehnică a produsului dumneavoastră.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Cuprins

Dispozitivul dumneavoastră CROS

- | | |
|--------------------------------|----|
| 1. Ghid rapid | 8 |
| 2. Piesele dispozitivului CROS | 10 |

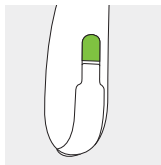
Utilizarea dispozitivului CROS

- | | |
|--|----|
| 3. Marcaje pe dispozitivul CROS pentru urechea stângă și urechea dreaptă | 12 |
| 4. Pornire/Oprire | 13 |
| 5. Baterii | 14 |
| 6. Introducerea dispozitivului CROS | 16 |
| 7. Îndepărtarea dispozitivului CROS | 17 |
| 8. Buton multifuncțional | 18 |
| 9. Prezentarea conectivității | 19 |
| 10. Asocierea inițială | 20 |
| 11. Apeluri telefonice | 23 |

12. Modul avion	27
Informații suplimentare	
13. Condiții de utilizare, transport și depozitare	29
14. Îngrijire și întreținere	30
15. Schimbarea căștii din tub	33
16. Service și garanție	35
17. Informații referitoare la conformitate	37
18. Informații și descrierea simbolurilor	44
19. Depanarea	50
20. Informații importante referitoare la siguranță	52

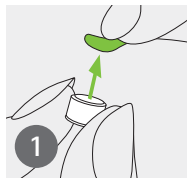
1. Ghid rapid

Marcaje pentru urechea stângă și urechea dreaptă

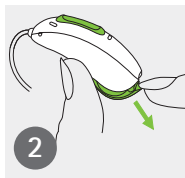


Marcaj albastru pentru **urechea stângă**.
Marcaj roșu pentru **urechea dreaptă**

Schimbarea bateriilor



Îndepărtați autocolantul de pe bateria nouă și așteptați două minute.

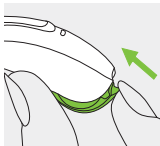


Deschideți compartimentul bateriei.

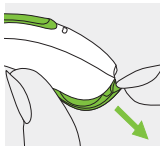


Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie cu simbolul „+” în sus.

Pornire/Oprire

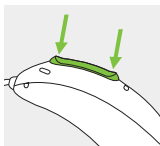


Pornit



Oprit

Buton multifuncțional

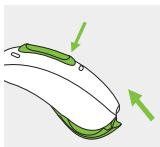


Butonul are mai multe funcții.

Acesta funcționează ca buton pentru controlul volumului în lipsa transmisiei wireless a sunetului de la dispozitivul CROS la aparatul auditiv, pentru controlul egalizatorului atunci când există transmisie wireless a sunetului de la dispozitivul CROS la aparatul auditiv și/sau pentru schimbarea programului, în funcție de programarea dispozitivului CROS. 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.

Modul avion



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

2. Piesele dispozitivului CROS

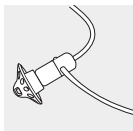
Imaginile următoare prezintă modelul dispozitivului CROS descris în acest ghid de utilizare. Puteți identifica modelul dumneavoastră consultând „Detalii despre dispozitivul CROS” de la pagina 3.

Dispozitivul Phonak CROS este un produs utilizat pentru hipoacuzia care nu poate fi reabilitată la una dintre urechi. Se așează pe urechea afectată și transmite wireless sunetul la aparatul auditiv Phonak de pe cealaltă ureche.

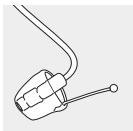
Dispozitiv Phonak CROS + Aparat auditiv Phonak =
Sistem Phonak CROS

❗ Phonak CROS P funcționează numai în conexiune cu un aparat auditiv Phonak Audéo™ P utilizat ca receptor.

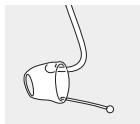
Căști posibile



Dom

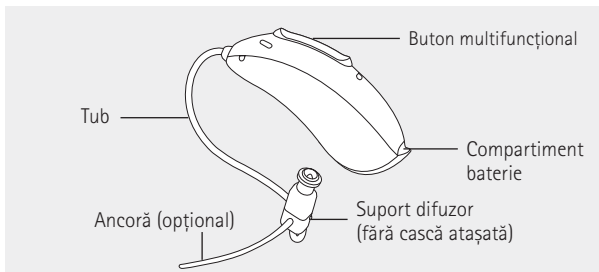


SlimTip



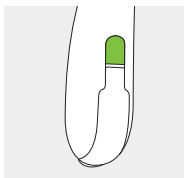
CROS Tip

CROS P-13



3. Marcaje pe dispozitivul CROS pentru urechea stângă și urechea dreaptă

Pe partea posterioară a dispozitivului CROS și pe suportul difuzorului există un marcaj roșu sau albastru. Astfel veți ști dacă dispozitivul CROS trebuie să fie purtat pe urechea stângă sau urechea dreaptă



Marcaj albastru pentru **urechea stângă**.

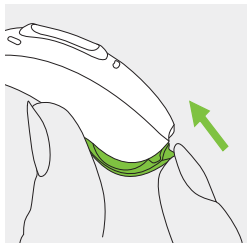
Marcaj roșu pentru **urechea dreaptă**.

4. Pornire/Oprire

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

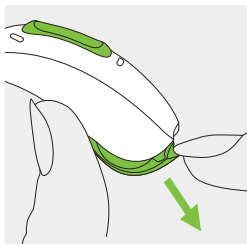
1.

Compartiment baterie închis = dispozitivul CROS este **pornit**



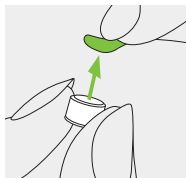
2.

Compartiment baterie deschis = dispozitivul CROS este **oprit**

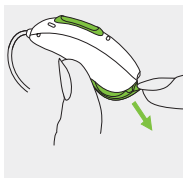


❶ Atunci când porniți dispozitivul CROS, este posibil să auziți o melodie de pornire de la aparatul auditiv.

5. Baterii



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.

i 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, dispozitivul CROS 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

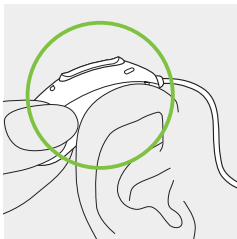
Dispozitivul CROS necesită o baterie zinc-aer de dimensiune 13. Identificați dimensiunea corectă a bateriei consultând tabelul următor:

Model	Dimensiunea bateriei	Marcaj color pe ambalaj	Cod IEC	Cod ANSI
Phonak CROS P-13T	13	portocaliu	PR48	7000ZD

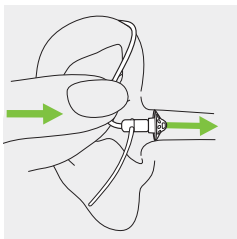
❗ Asigurați-vă că utilizați tipul corect de baterie în dispozitivul dvs. CROS (zinc-aer). Citiți, de asemenea, capitolul 20.2 pentru informații suplimentare cu privire la siguranța produsului.

6. Introducerea dispozitivului CROS

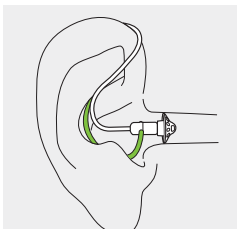
1. Plasați dispozitivul CROS în spatele urechii.



2. Introduceți casca în conductul auditiv.



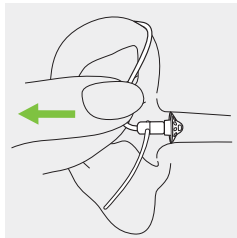
3. Dacă există atașată o ancoră la olivă, introduceți-o în cavitatea urechii dvs. pentru a fixa dispozitivul CROS.



7. Îndepărtarea dispozitivului CROS

1.

Trageți de partea îndoită a tubului și scoateți dispozitivul CROS din spatele urechii.

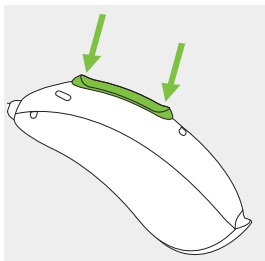


8. Buton multifuncțional

Butonul are mai multe funcții.

Acesta funcționează ca buton pentru controlul volumului în lipsa transmisiei wireless a sunetului de la dispozitivul CROS la aparatul auditiv, pentru controlul egalizatorului atunci când există transmisie wireless a sunetului de la dispozitivul

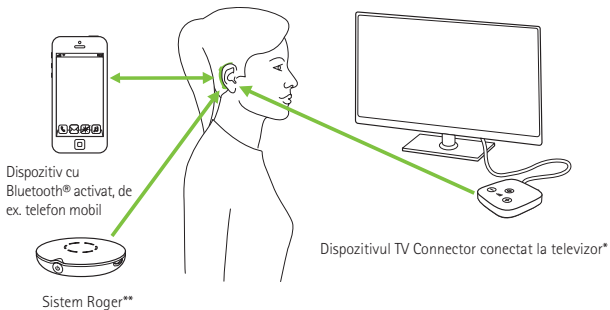
CROS la aparatul auditiv și/sau pentru schimbarea programului, în funcție de programarea dispozitivului CROS. Acest lucru este indicat în „Instrucțiunile individuale privind dispozitivul CROS”. Vă rugăm să contactați specialistul dvs. pentru a primi acest material.



În cazul în care sistemul CROS este asociat cu un dispozitiv 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 11.

9. Prezentarea conectivității

Ilustrația de mai jos arată opțiunile de conectivitate disponibile pentru sistemul CROS.



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.

* 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 sistemul CROS.

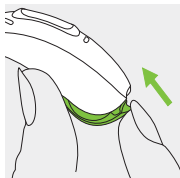
10. Asocierea inițială

10.1 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, sistemul CROS se va conecta automat la dispozitiv. Acest proces de asociere inițială 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 aparatul auditiv și dispozitivul CROS. Acum aveți la dispoziție 3 minute pentru a asocia sistemul CROS la dispozitivul dumneavoastră.



3.

Dispozitivul dumneavoastră vă va arăta o listă a dispozitivelor Bluetooth activate. Selectați aparatul auditiv din listă pentru a asocia sistemul CROS cu dispozitivul. 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 mobile, accesați:
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>

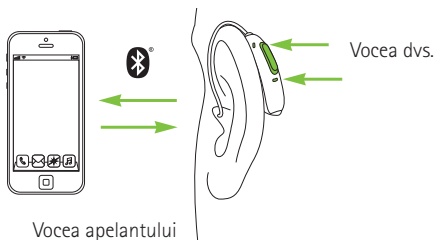
10.2 Conectarea la dispozitiv

După ce sistemul CROS a fost asociat cu dispozitivul dumneavoastră, acesta se va conecta automat de fiecare dată când este pornit.

- ① Conectarea va fi menținută atâta timp cât dispozitivul rămâne PORNIT și în raza de acoperire.
- ① Sistemul CROS poate fi conectat la maximum un dispozitiv și poate fi asociat cu maximum opt dispozitive.

11. Apeluri telefonice

Sistemul CROS se conectează direct cu telefoanele cu Bluetooth activat. Atunci când este asociat și conectat la telefonul dumneavoastră, veți auzi vocea apelantului direct în aparatul auditiv. Vocea dumneavoastră este preluată de microfoanele aparatului auditiv și transmisă telefonului.



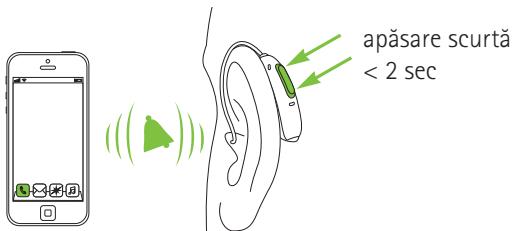
11.1 Efectuarea unui apel

Introduceți numărul de telefon și apăsați tasta de apelare. Veți auzi tonul de apelare în aparatul dvs. auditiv. Vocea dumneavoastră este preluată de microfoanele aparatului auditiv și transmisă telefonului.

11.2 Acceptarea unui apel

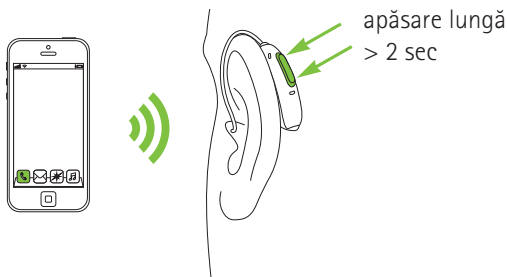
Atunci când primiți un apel, o notificare de apel se va auzi în aparatul auditiv.

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



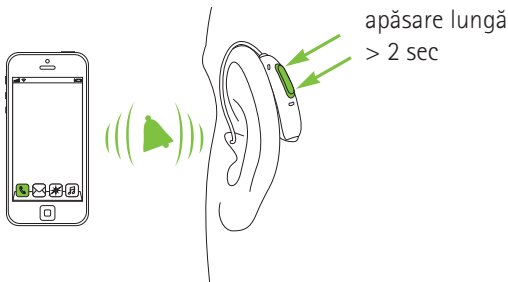
11.3 Terminarea unui apel

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



11.4 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 sau dispozitivul CROS (mai mult de 2 secunde) sau direct de pe telefonul dumneavoastră.



12. Modul avion

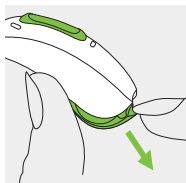
Sistemul CROS funcționează în plaja de frecvență 2,4 GHz – 2,48 GHz. În timpul zborului, unii operatori solicită ca toate dispozitivele să se afle în modul avion. Activarea modului avion nu va dezactiva funcționalitatea normală a aparatului auditiv, ci doar funcțiile de conectivitate Bluetooth, inclusiv transmisia wireless a sunetului de la dispozitivul CROS la aparatul auditiv de pe urechea cealaltă.

12.1 Activarea modului avion

Pentru a dezactiva funcția wireless și a activa modul avion pentru fiecare dispozitiv:

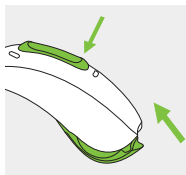
1.

Deschideți compartimentul bateriei.



2.

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



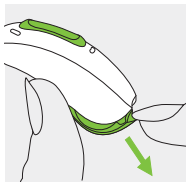
În modul avion, sistemul CROS nu se poate conecta direct la telefonul dumneavoastră.

12.2 Dezactivarea modului avion

Pentru a activa funcția wireless și a dezactiva modul avion pentru fiecare dispozitiv:

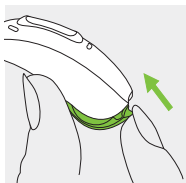
1.

Deschideți compartimentul bateriei.



2.

Închideți din nou compartimentul bateriei dispozitivului CROS.



13. Condiții de utilizare, transport 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, încărcați, transportați și depozitați dispozitivul CROS în conformitate cu următoarele condiții:

	Utilizare	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	30% – 85% (fără condens)	0% – 90% (fără condens)	0% – 70% (fără condens)
Presiune atmosferică	între 500 și 1060 hPa	între 500 și 1060 hPa	între 500 și 1060 hPa

Dispozitivul CROS este clasificat ca IP68. Acest lucru înseamnă că este rezistent la apă și praf și este conceput pentru utilizare în orice situații din viața de zi cu zi. Acesta poate fi purtat în ploaie, dar nu ar trebui să fie complet scufundat în apă sau folosit la duș, înot sau alte activități acvatice. Dispozitivul CROS nu trebuie să fie expus niciodată la apă cu clor, săpun, apă sărată sau alte lichide cu conținut chimic.

14. Îngrijire și întreținere

Îngrijirea frecventă și atentă a dispozitivului dvs. CROS 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 dispozitiv CROS.

Vă rugăm să utilizați specificațiile de mai jos ca instrucțiuni. Pentru informații suplimentare privind siguranța produsului, consultați capitolul 20.2.

Informații generale

Înainte să utilizați spray-uri pentru păr sau produse cosmetice, trebuie să scoateți dispozitivul CROS din ureche, deoarece aceste produse îl pot deteriora.

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

Dispozitivul dvs. CROS este rezistent 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, dispozitivul CROS trebuie curățat și uscat.
- Dispozitivul CROS trebuie utilizat și întreținut conform descrierii din acest ghid de utilizare.

❗ Utilizarea dispozitivului CROS în apropierea apei poate restricționa debitul de aer către baterii, provocând ieșirea acestuia din funcțiune. Dacă dispozitivul CROS nu mai funcționează după ce a intrat în contact cu apa, consultați pașii de depanare din capitolul 19.

Zilnic

Verificați vizual dacă pe cască există depuneri de cerumen sau umezeală și 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 cu apă. Dacă trebuie să curățați dispozitivul CROS mai temeinic, consultați specialistul pentru a beneficia de recomandări și informații referitoare la filtre și capsule de uscare.

Săptămânal

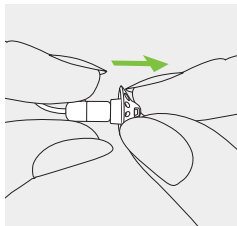
Curățați casca cu o lavetă moale umezită sau cu o lavetă specială pentru curățarea dispozitivelor CROS. Pentru instrucțiuni de întreținere detaliate sau pentru o curățare mai complexă, vă rugăm să contactați specialistul dumneavoastră.

15. Schimbarea căștii din tub

15.1 Schimbarea căștii din tub

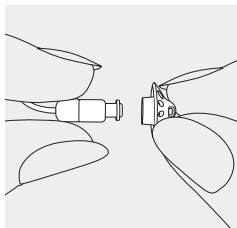
1.

Scoateți casca din suportul difuzorului ținând într-o mână tubul, iar în cealaltă casca.



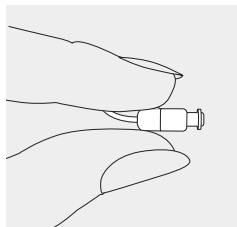
2.

Trageți ușor casca în afară pentru a o scoate.



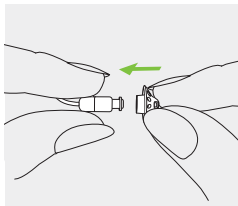
3.

Curățați suportul difuzorului cu o lavetă care nu lăasă scame.

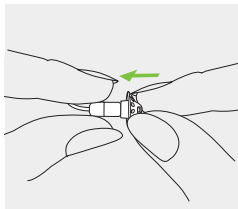


15.2 Atașarea căștii la tub

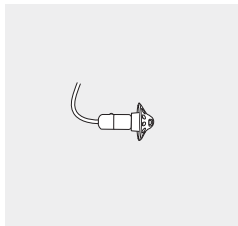
1.
Țineți într-o mână suportul difuzorului, iar în cealaltă casca.



2.
Glisați casca peste tub.



3.
Suportul difuzorului și casca trebuie să se potrivească perfect.



16. Service și garanție

Garanția locală

Vă rugăm să întrebați specialistul de la care ați cumpărat dispozitivul CROS 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 dispozitivului CROS, dar nu și ale accesoriilor, cum ar fi bateriile, tuburile, căștile, 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.

Serie aparat
(pe partea stângă):

Specialist autorizat
(ștampila/semnătura):

Serie aparat
(pe partea dreaptă):

Data achiziției:

17. Informații referitoare la conformitate

Europa:

Declarație de conformitate

Prin prezenta, Sonova AG declară că acest produs respectă cerințele Regulamentului UE 2017/745 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.

Modelul CROS menționat la pagina 2 este certificat conform:

Phonak CROS P-13

USA

FCC ID: KWC-MZP

Canada

IC: 2262A-MZP

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 distribuitorul sau un tehnician radio/TV experimentat.

Informații radio privind dispozitivul CROS wireless

Tip antenă	Antenă circuit rezonant
Frecvență de operare	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulare	GFSK, GMSK
Putere radiată	< 2,5 mW

Bluetooth

Interval	~1 m
Bluetooth	4.2 Mod dual LE
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	

18. Informații și descrierea simbolurilor



Prin simbolul CE, Sonova AG confirmă că acest produs – inclusiv accesoriile – respectă cerințele Regulamentului 2017/745 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 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, după 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 baterii din aceste ghiduri de utilizare.



Informații importante pentru manevrarea și siguranța produsului.



Acest simbol indică faptul că interferența electromagnetică de la dispozitiv se află în limitele aprobate de către Comisia Federală pentru Comunicații din SUA.



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.



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.

Segurança



Marcajul de identificare a conformității indică faptul că dispozitivul respectă cerințele braziliene de evaluare a conformității pentru echipamentele aflate sub sistemul de supraveghere a sănătății. OCP indică organismul de certificare.



Marcajul japonez pentru echipament radio certificat.

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.



Acest simbol arată că este important pentru utilizator să citească și să ia în considerare informațiile relevante din acest ghid 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



Temperatura în timpul transportului și depozitării: între -20° și $+60^{\circ}$ Celsius (între -4° și $+140^{\circ}$ Fahrenheit).



Umiditatea în timpul transportului: până la 90% (fără condens).

Umiditatea la depozitare: între 0% și 70%, dacă nu este în uz. Consultați instrucțiunea de la capitolul 20.2 referitoare la uscarea dispozitivului CROS după utilizare.



Presiune atmosferică în timpul transportului și depozitării: între 500 hPa și 1060 hPa.



Păstrați uscat în timpul transportului.



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

19. Depanarea

Problemă

Sistemul CROS nu funcționează

Funcția de apelare telefonică nu funcționează

Cauze

Baterie descărcată

Difuzor/cască înfundat(ă)

Bateria nu este introdusă corect

Dispozitivul CROS sau aparatul auditiv este oprit

Sistemul CROS este în modul avion

Sistemul CROS nu este asociat cu telefonul

Pentru mai multe informații, accesați
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>.

Soluție

Înlocuiți bateria (capitolul 5)

Curățați orificiul difuzorului/casca aparatului auditiv

Introduceți corect bateria (capitolul 5)

Porniți dispozitivul CROS închizând complet compartimentul bateriei (capitolul 4)

Deschideți și închideți compartimentul bateriei (capitolul 12.2)

Asociați-l cu telefonul (capitolul 10)

i Dacă problema persistă, contactați specialistul pentru asistență.

20. Informații importante referitoare la siguranță

Vă rugăm să citiți informațiile de la paginile următoare înainte de a utiliza dispozitivul CROS.

Utilizarea prevăzută

Dispozitivul Phonak CROS se plasează pe urechea cu hipoacuzia care nu poate fi reabilitată și transmite wireless sunetul la aparatul auditiv Phonak de pe cealaltă ureche.

Indicații

Dispozitivul este indicat pentru persoanele cu hipoacuzie care nu poate fi reabilitată la una dintre urechi și cu auzul mai bun la cealaltă ureche.

Contraindicații

Contraindicațiile clinice generale pentru utilizarea unui dispozitiv CROS sunt următoarele:

- Hipoacuzie care poate fi reabilitată (la urechea pe care se utilizează dispozitivul CROS)
- Tinitus acut (la oricare dintre urechi)
- Malformație anatomică a urechii pe care se utilizează dispozitivul CROS (ex: absența auriculei)

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

- 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
- 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 conductului 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:

- 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:

- Sistemul de aparate auditive recomandat 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

Dacă este necesar din punct de vedere juridic, pacientul trebuie să semneze un consimțământ pentru a confirma faptul că recomandarea specialistului nu a fost acceptată și că acest lucru reprezintă o decizie informată.

Un dispozitiv CROS nu poate asigura refacerea auzului și nu poate preveni sau îmbunătăți o deficiență de auz de natură organică. Utilizarea inconsecventă a unui dispozitiv CROS nu permite pacientului să beneficieze la maximum de avantajele acestui aparat. Utilizarea unui dispozitiv CROS reprezintă doar o parte a reabilitării auditive, putând fi necesară completarea cu o instruire auditivă și pregătire în citire labială.

Dispozitivul CROS este potrivit pentru asistență medicală la domiciliu, iar datorită portabilității sale, se poate întâmpla să fie folosit într-un mediu de asistență medicală specializat, cum ar fi cabinete medicale, cabinete stomatologice etc.

Populația de pacienți prevăzută:

Acest dispozitiv se utilizează la pacienții cu hipoacuzie care nu poate fi reabilitată la o ureche și auz mai bun la cealaltă ureche, începând de la vârsta de 36 de luni.

Utilizatorul prevăzut

Destinat persoanelor cu hipoacuzie care nu poate fi reabilitată la o ureche și auz mai bun la cealaltă ureche, care utilizează dispozitivul CROS, precum și îngrijitorilor acestora. Un specialist este responsabil de reglajul dispozitivului CROS.

Beneficiu clinic

Dispozitivul CROS de sine stătător nu furnizează niciun beneficiu clinic direct. Beneficiul clinic, respectiv îmbunătățirea înțelegerii convorbirii, este furnizat de utilizarea aparatului auditiv compatibil în combinație cu dispozitivul CROS.

Reacții adverse

Purtarea dispozitivului CROS poate duce la efecte secundare fiziologice sau reacții adverse, care pot decurge în întregime din forma și materialul carcasei și căștii, cum ar fi:

- Acumularea de cerumen,
- Presiune excesivă,
- Acumularea de transpirație sau umezeală în conductul auditiv,
- Bășici, mâncărimi și/sau erupții,
- Senzație de ureche înfundată sau plină,
- precum și consecințele acestora (ex: dureri la nivelul urechii).

Dacă apare oricare dintre aceste efecte adverse, adresați-vă specialistului sau medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare.





Dispozitivul CROS se utilizează în combinație cu un aparat auditiv compatibil pe urechea contralaterală. Purtarea unui aparat auditiv poate duce la reacții adverse asociate cu ieșirea acustică. Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul de utilizare corespunzător.


Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul CROS trebuie să fie raportat reprezentantului producătorului și autorității competente din statul de reședință. Un 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 reprezentantul producătorului.


20.1 Avertizări referitoare la pericole


-  Dispozitivul CROS funcționează în plaja de frecvență 2,4 GHz – 2,48 GHz. Atunci când zburăți, vă rugăm să verificați dacă operatorul de zbor solicită ca dispozitivele să se afle în modul avion, a se vedea capitolul 12.
-  Schimbările sau modificările aduse dispozitivului CROS, care nu au fost aprobate în mod explicit de Sonova AG, nu sunt acceptate. Astfel de modificări vă pot afecta auzul sau dispozitivul CROS.
-  Nu utilizați dispozitivul 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 plasate 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 plasată în orice parte a corpului, consultați de urgență medicul dvs.!


-  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 specialistul sau medicul dumneavoastră.


-  În cazuri foarte rare, este posibil ca domul să rămână în conductul auditiv atunci când scoateți din ureche tubul acustic. 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.


-  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.


-  În timpul redării muzicii sau apelurilor telefonice la aparatul auditiv, semnalul de la dispozitivul CROS nu mai este transmis aparatului auditiv, ceea ce poate duce la neconștientizarea situațiilor acustice care indică un pericol.


 Acest dispozitiv CROS nu este destinat copiilor cu vârsta sub 36 de luni. Utilizarea acestui dispozitiv de către copii și persoane cu incapacitate mintală trebuie să fie supravegheată în permanență pentru a le asigura siguranța. Dispozitivul CROS este un dispozitiv mic și conține piese de mici dimensiuni. Nu lăsați acest dispozitiv CROS la îndemâna copiilor și persoanelor cu incapacitate mentală nesupravegheate. Dacă este înghițit, apălați imediat la un medic sau mergeți de urgență la spital, întrucât dispozitivul CROS sau componentele sale pot provoca sufocarea!


-  Următoarele se aplică doar persoanelor cu dispozitive medicale implantabile active (de ex. stimulatoare, defibrilatoare etc.):
- Țineți dispozitivul CROS wireless la cel puțin 15 cm distanță de implantul activ. Dacă observați interferențe, nu utilizați dispozitivul CROS 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.

-  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 cm de oricare componentă a dispozitivelor CROS, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.

-  Dispozitivul CROS nu trebuie prevăzut cu domuri /sisteme de protecție anticercumen atunci când sunt utilizate de pacienți cu timpan perforat, conduct auditiv inflammat sau cavități ale urechii medii expuse în alt mod. În aceste cazuri recomandăm utilizarea unei olive personalizate. În situația puțin probabilă în care orice parte a acestui produs ar rămâne în conductul auditiv, vă recomandăm insistent să consultați un medic pentru scoaterea în condiții de siguranță.

 Evitați impactul fizic puternic în zona urechii atunci când purtați dispozitivul CROS 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 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.

20.2 Informații referitoare la siguranța produsului

- i** Dispozitivul CROS este rezistent la apă, dar nu este impermeabil. Este conceput să reziste activităților normale și expunerilor ocazionale, accidentale la condiții extreme. Nu introduceți niciodată aparatul auditiv în apă! Acesta nu este conceput 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 dispozitivul CROS înaintea unor astfel de activități, deoarece acesta conține componente electronice sensibile.
- i** Nu spălați niciodată intrările microfonului. În caz contrar, se pot pierde caracteristicile acustice speciale ale dispozitivului.
- i** Protejați dispozitivul CROS 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 dispozitivul CROS. Pentru a afla metodele de uscare corespunzătoare, consultați specialistul dumneavoastră.

- 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 dispozitivul CROS, lăsați deschis compartimentul bateriei astfel încât umezeala să se poată evapora. Întotdeauna, după utilizare, trebuie să uscați complet dispozitivul CROS. Depozitați dispozitivul CROS la loc sigur, uscat și curat.

- ① Nu lăsați dispozitivul CROS să cadă! Căderea pe o suprafață dură poate deteriora dispozitivul CROS.

- ① Utilizați întotdeauna baterii noi pentru dispozitivul dumneavoastră CROS. 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.

- i** Bateriile utilizate în dispozitivul CROS nu trebuie să depășească 1,5 volți. Nu utilizați baterii reîncărcabile argint-zinc sau Li-ion (litiu-ion) deoarece acestea pot avaria sever dispozitivul CROS. Tabelul din capitolul 5 explică exact ce tip de baterie este necesară pentru dispozitivul dvs. CROS.
- i** Scoateți bateria dacă nu utilizați dispozitivul CROS o perioadă îndelungată.
- i** Examinările medicale sau dentare, inclusiv radiațiile descrise mai jos, pot afecta funcționarea corectă a dispozitivului dumneavoastră CROS. 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.
- Dispozitivul CROS nu trebuie îndepărtat când treceți prin terminalele de securitate (aeroporturi etc.). Dacă sunt utilizate raze X, acestea vor fi în doze foarte mici și nu vor afecta dispozitivul CROS.
- i** Nu utilizați dispozitivul CROS în zone unde echipamentele electronice sunt interzise.

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

Sponsor pentru Australia:

Sonova Australia Pty Ltd
Locked Bag 5006 Norwest,
NSW, 2153
Australia

029-1127-28/V3.01/2021-10/NLG © 2021 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

