

Indywidualne aparaty słuchowe

Instrukcja obsługi



Rozwiązania wewnętrzkanalowe

IIC NW (Invisible-in-Canal)

CIC NW (Completely-In-Canal)

CE
2797

Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

WYMAGANE INFORMACJE O APARACIE SŁUCHOWYM

Poniższe dodatkowe informacje zostały podane zgodnie z przepisami Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA):

⚠️ OSTRZEŻENIE: Osoby poniżej 18 roku życia powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego produktu.

⚠️ Osoby poniżej 18 roku życia wymagają specjalistycznej opieki, a korzystanie z niej bez oceny medycznej może wpłynąć na stan słuchu.

⚠️ Zalecane jest by użytkownik aparatu słuchowego, który nie ukończył 18 lat, poddał się ocenie medycznej przeprowadzonej przez lekarza (laryngologa, audiologa).

⚠️ OSTRZEŻENIE: dla dystrybutorów aparatów słuchowych:

Należy doradzić potencjalnemu użytkownikowi aparatu słuchowego, aby niezwłocznie skonsultował się z lekarzem, najlepiej specjalistą laryngologiem, przed wydaniem aparatu słuchowego, jeśli na podstawie zapytania, obserwacji lub przeglądu innych dostępnych informacji dotyczących potencjalnego użytkownika okaże się, że występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- Widoczna deformacja ucha, wrodzona lub urazowa
- Płyn, ropa lub krew wypływające z ucha w ciągu ostatnich 6 miesięcy

- Ból lub dyskomfort w uchu
- Nadmierna ilość woskowiny lub podejrzenie, że coś znajduje się w przewodzie słuchowym
- Zawroty głowy, niedawne lub długotrwałe
- Nagła, szybko pogarszająca się lub zmienna utrata słuchu w ciągu ostatnich 6 miesięcy
- Utrata słuchu lub dzwonienie (szum w uszach) tylko w jednym uchu lub zauważalna różnica w słyszeniu między uszami.
- Rezerwa ślimakowa równa lub większa 15 dB na częstotliwościach 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz.

⚠️ OSTRZEŻENIE: dla aparatów słuchowych, MPO powyżej 132 dB SPL:

Należy zachować szczególną ostrożność przy wyborze i dopasowywaniu aparatu słuchowego o maksymalnej mocy wyjściowej przekraczającej 132 dB SPL, ponieważ może to wpłynąć na stan słuchu użytkownika aparatu słuchowego

⚠️ UWAGA: To nie jest ochrona słuchu.

Należy zdjąć to urządzenie, jeśli występują zbyt głośne dźwięki, zarówno krótkotrwałe, jak i długotrwałe. Jeśli znajdujesz się w głośnym miejscu, użyj odpowiedniego rodzaju ochronników słuchu (zamiast korzystać z tego urządzenia). Jeśli chcesz używać zatyczek do uszu w głośnym miejscu, powinieneś zdjąć aparat i używać zatyczek do uszu.

⚠️ UWAGA: Dźwięk nie powinien być niekomfortowy.

Jeśli dźwięk jest nieprzyjemnie głośny lub bolesny, należy zmniejszyć głośność lub wyłączyć urządzenie. Jeśli stale musisz zmniejszać głośność, może być konieczna ponowna regulacja aparatu.

⚠ PRZESTROGA: Jeśli element utknie w uchu, może być potrzebna pomoc medyczna.

Jeśli jakkolwiek część aparatu słuchowego, jak np. nasadka lub wkładka, utknie w uchu i nie można jej łatwo usunąć palcami, należy jak najszybciej uzyskać pomoc medyczną. Nie powinieneś próbować używać pęsety lub wacików bawełnianych, ponieważ mogą one wepchnąć część dalej do ucha, uszkadzając błonę bębenkową lub przewód słuchowy.

⚠ UWAGA: Czego można się spodziewać po rozpoczęciu korzystania z aparatu słuchowego.

Aparat słuchowy może przynieść korzyści wielu osobom z ubytkiem słuchu. Należy jednak pamiętać, że nie przywróci on normalnego słuchu i nadal mogą występować pewne trudności ze słyszeniem w hałasie. Co więcej, aparat słuchowy nie zapobiegnie ani nie poprawi stanu zdrowia, który powoduje utratę słuchu.

Osoby, które zaczynają korzystać z aparatów słuchowych, czasami potrzebują kilku tygodni, aby się do nich przyzwyczaić. Wielu specjalistów i użytkowników potwierdza, że trening oraz doradztwo może pomóc lepiej wykorzystać aparaty słuchowe.

Jeśli masz ubytek słuchu w obu uszach, możesz uzyskać więcej korzyści z używania aparatów słuchowych w obu uszach, szczególnie w sytuacjach, które powodują zmęczenie słuchowe - na przykład w hałaśliwym otoczeniu.

⚠ UWAGA: Należy poinformować FDA o urazach, nieprawidłowym działaniu lub innych zdarzeniach niepożądanych.

Aby zgłosić problem związany z aparatem słuchowym, należy przesłać informacje do FDA tak szybko, jak to możliwe po wystąpieniu problemu. FDA nazywa je „zdarzeniami niepożądanymi” i mogą one obejmować: podrażnienie skóry w uchu, obrażenia spowodowane przez urządzenie (takie jak skaleczenia lub zadrapania lub oparzenia spowodowane przegrzaną baterią), utknięcie fragmentów urządzenia w uchu, nagłe pogorszenie utraty słuchu w wyniku korzystania z urządzeń itp.

Instrukcje dotyczące zgłaszania są dostępne na stronie <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> lub pod numerem telefonu 1-800-FDA-1088. Można również pobrać formularz do wysłania pocztą elektroniczną do FDA.

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem Starkey oraz Audibel należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Starkey

⚠ UWAGA: Utrata słuchu u osób poniżej 18. roku życia.

- Zalecane jest by osoby do 18 roku życia przebyły konsultację medyczną u lekarza laryngologa, audiologa lub otolaryngologa ponieważ mogą mieć inne potrzeby niż osoby dorosłe.
- Lekarz zidentyfikuje i będzie odpowiednio leczył schorzenia, jeśli wystąpi taka konieczność.
- Lekarz zidentyfikuje i będzie odpowiednio leczył schorzenia, jeśli wystąpi taka konieczność.
- Ocena aparatu słuchowego pomoże protetykowi słuchu wybrać dopasować odpowiedni aparat słuchowy.

Osoba, która ma mniej niż 18 lat i ma ubytek słuchu, przed zakupem aparatu słuchowego powinna przejść ocenę medyczną przeprowadzoną przez lekarza, najlepiej laryngologa. Celem oceny medycznej jest zidentyfikowanie i leczenie schorzeń, które mogą wpływać na słuch, ale których aparat słuchowy sam nie wyleczy.

Po przeprowadzeniu oceny medycznej i w razie potrzeby lekarz wyda pisemne oświadczenie, że ubytek słuchu został poddany ocenie medycznej i dana osoba jest kandydatem do aparatu słuchowego i nie wymaga leczenia farmakologicznego lub/i inwazyjnego. Lekarz może skierować daną osobę do protetyka słuchu w celu oceny i doboru aparatu słuchowego, która różni się od oceny medycznej i ma na celu określenie korzyści z aparatu słuchowego.

Protetyk słuchu przeprowadzi ocenę aparatów słuchowych, aby zweryfikować zdolność słyszenia z aparatem słuchowym i bez niego. Umożliwi to wybór i dopasowanie aparatu słuchowego do indywidualnych potrzeb danej osoby. Protetyk słuchu może również przeprowadzić ocenę i rehabilitację, ponieważ u osób poniżej 18 roku życia ubytek słuchu może powodować problemy w rozwoju umiejętności językowych oraz rozwoju edukacyjnym i społecznym.

Protetyk słuchu posiada odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie do oceny i rehabilitacji ubytku słuchu u osób poniżej 18 roku życia.

WAŻNA INFORMACJA dla potencjalnych użytkowników aparatów słuchowych:

Dobłą praktyką zdrowotną dla osób z ubytkiem słuchu jest przeprowadzenie oceny medycznej przez lekarza specjalistę z zakresu laryngologii, audiologii, otolaryngologii. Celem oceny medycznej jest upewnienie się, że wszystkie możliwe do leczenia schorzenia, które mogą mieć wpływ na słuch, zostały zidentyfikowane i wyleczone przed zakupem aparatu słuchowego.

Protetyk słuchu przeprowadzi ocenę aparatu słuchowego, aby zweryfikować zdolność słyszenia z aparatem słuchowym i bez niego. Ocena aparatu słuchowego umożliwi protetykowi dobranie i dopasowanie aparatu słuchowego do indywidualnych potrzeb użytkownika.

Aparat słuchowy nie przywróci normalnego słuchu i nie zapobiegnie ani nie poprawi stanu słuchu wynikającego ze schorzeń o podłożu biologicznym. Korzystanie z aparatu słuchowego jest tylko częścią rehabilitacji słuchu i może wymagać uzupełnienia o trening słuchowy i umiejętność czytania z ruchu warg. W większości przypadków rzadkie korzystanie z aparatu słuchowego nie pozwala użytkownikowi na osiągnięcie pełnych korzyści.

Niektórzy użytkownicy aparatów słuchowych zgłaszali dźwięk brzęczenia w aparatach słuchowych podczas korzystania z telefonów komórkowych, co wskazuje, że telefon komórkowy i aparat słuchowy nie są kompatybilne. Telefony komórkowe są potencjalnym źródłem hałasu dla aparatów słuchowych. Aparaty słuchowe Starkey/Audibel zostały przetestowane pod kątem zgodności z dwoma normami określającymi odporność aparatów słuchowych na cyfrowe urządzenia bezprzewodowe i spełniają wymagania normy ANSI C63.19-2019, a także kryteria kompatybilności użytkownika określone w normie IEC 60118-13:2019.

Aparaty słuchowe objęte niniejszą instrukcją obsługi: **IIC NW** **CIC NW**

Numer seryjny

Po lewej: _____

Po prawej: _____

Mój aparat słuchowy używa baterii o rozmiarze 10 (IIC NW) – żółty baterii o rozmiarze 10 (CIC NW) – żółty baterii o rozmiarze 312 (CIC NW) – brązowy

1. Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi	2
2. Poznaj swoje aparaty słuchowe	
Poznaj swoje aparaty słuchowe.....	10
Korzystanie z aparatów słuchowych.....	11
Pielęgnacja aparatów słuchowych.....	16
3. Przewodnik rozwiązywania problemów	20
4. Dodatkowe wskazówki	
Przeznaczenie.....	23
Informacje FCC	33
Informacje regulacyjne.....	34
Dane techniczne.....	36

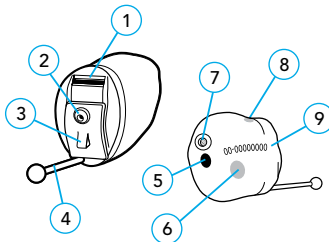
Przegląd

1. Gniazdo programowania dla protektów słuchu
2. Mikrofon i osłona mikrofonu
3. Komora baterii
4. Uchwyt/ żyłka do wyjmowania aparatu
5. Wentylacja
6. Wskaźnik boczny (lokalizacja może się różnić)

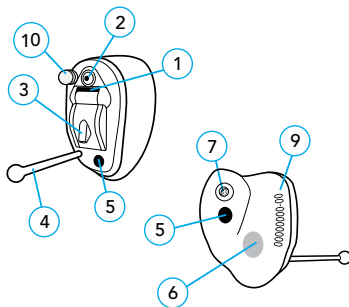
CZERWONY dla
prawego ucha,
NIEBIESKI dla
lewego ucha

7. Filtr antywoskowinowy (dołączone akcesorium) i wylot dźwiękowodu
8. Biała kropka wskazuje górną część aparatu słuchowego (tylko IIC NW)
9. Numer seryjny
10. Kontrola użytkownika-przycisk (tylko CIC NW, opcjonalnie)

IIC NW



CIC NW



Korzystanie z aparatów słuchowych

KROK 1: Włóż baterie do aparatu słuchowego

Aparat słuchowy jest zasilany baterią. Rozmiar baterii można znaleźć, patrząc na kod koloru na opakowaniu - brązowy (312) lub żółty (10).

Aby włożyć lub wymienić baterię:

1. Delikatnie otwórz komorę baterii za pomocą szpikulca.
2. Wyjmij starą baterię.
3. Usuń kolorową naklejkę z nowej baterii. Odczekaj 3-5 minut.
4. Włóż baterię do komory baterii, upewniając się, że "+" na płaskiej stronie baterii znajduje się równo z "+" na komorze baterii.
5. Zamknij komorę baterii.

Pomocne wskazówki dotyczące baterii

Aparat słuchowy jest zasilany baterią. Rozmiar baterii można znaleźć, patrząc na kod koloru na opakowaniu - brązowy (312) lub żółty (10).

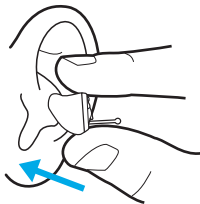
- Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy zamykać komory baterii na siłę ani otwierać jej zbyt szeroko.
- Jeśli pokrywa baterii nie zamyka się prawidłowo, sprawdź, czy bateria została włożona prawidłowo.
- Zużyte baterie należy natychmiast wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady lub do recyklingu.
- Baterie różnią się między sobą. Wszelkie pytania dotyczące żywotności czy rodzaju baterii należy kierować do protektora słuchu.

⚠ OSTRZEŻENIA: Baterie mogą być szkodliwe w przypadku połknięcia. Aby temu zapobiec:

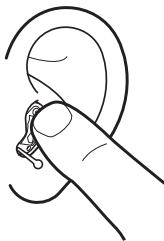
- Nie wkładaj baterii do ust.

KROK 2: Załóż aparaty słuchowe

1. Chwytnąc zewnętrzną krawędź aparatu słuchowego, delikatnie włóż końcówkę aparatu do przewodu słuchowego i wsuń aparat słuchowy do ucha.



2. Delikatnie wciśnij aparat słuchowy na miejsce. Gotowe!



UWAGA:

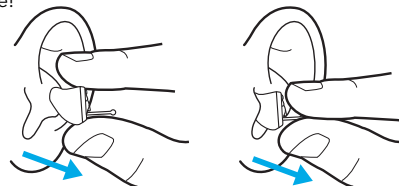
- Może wystąpić niewielkie podrażnienie zanim ucho przyzwyczai się do aparatu. W przypadku pojawienia się stanu zapalnego należy skontaktować się z protetykiem słuchu.
- W przypadku wystąpienia rzeczywistej reakcji alergicznej dostępne są alternatywne materiały wkładek usznych; należy skontaktować się z protetykiem słuchu.
- Poważny obrzęk, wydzielina z ucha, nadmiar woskowiny lub inne nietypowe stany wymagają natychmiastowej konsultacji z lekarzem.

KROK 3: Wyjmij aparaty słuchowe

1. Chwyć zewnętrzne krawędzie aparatu słuchowego.



2. Obróć aparat słuchowy do przodu i pociągnij na zewnątrz. LUB Jeśli aparat słuchowy ma uchwyt/żyłkę do wyjmowania: chwyć i delikatnie wyjmij aparat słuchowy z ucha. Gotowe!



	Włączenie	Wyłączenie
Komora baterii	<p>Włóż baterię i zamknij pokrywę komory baterii.</p> <p>Przed włączeniem aparatu słuchowego następuje 3-sekundowe opóźnienie. Daje to czas na umieszczenie aparatu w uchu.</p>	<p>Każdy aparat słuchowy wyłączy się po otwarciu komory baterii) gdy bateria nie będzie już dotykać styków baterii)</p>

Wskaźniki baterii

- **Niski poziom naładowania baterii:** Niski poziom naładowania baterii zostanie zasygnalizowany dźwiękiem. Od tego momentu będziesz mieć ok. 5 minut* żywotności baterii.
- **Wyłączenie baterii:** Tuż przed zakończeniem pracy baterii może również zostać wyemitowany sygnał dźwiękowy.

Kontrola użytkownika (opcjonalnie, tylko CIC NW)

Kontrola użytkownika przy wykorzystaniu przycisku umożliwia ręczne sterowanie aparatem słuchowym. Jest to opcja konfigurowana przez protetyka słuchu.

Kontrola użytkownika działa na 2 sposoby:

- **Krótkie naciśnięcie:** Naciśnij przycisk sterowania przez 1 sekundę, a następnie zwolnij go.
- **Długie naciśnięcie:** Naciśnij i przytrzymaj przycisk sterujący przez 3 sekundy lub dłużej.

Kontrola użytkownika	Funkcja aparatu słuchowego
Krótkie naciśnięcie (1 sekunda)	
Długie naciśnięcie (3 sekundy)	

Masz pytania? Twój protetyk słuchu może pomóc.

Aparat słuchowy należy zawsze utrzymywać w czystości. Ciepło, wilgoć i obce substancje mogą powodować słabe działanie aparatu.

Za pomocą dołączonego narzędzia do czyszczenia:

1. Nie czyścić wodą, rozpuszczalnikami, płynami czyszczącymi ani olejami. Nie należy rozbierać aparatów słuchowych ani wkładać do nich narzędzi czyszczących.
2. Używając narzędzia do czyszczenia dołączonego do ładowarki, wyszczotkuj lub zetrzyj zanieczyszczenia z mikrofonu, osłony przeciwwoskowinowej, gniazda dźwięku i styków ładowania.
3. Aparaty słuchowe należy codziennie przecierać miękką ściereczką, aby zapobiec ich uszkodzeniu w razie upadku na twardą powierzchnię. Upadek aparatu słuchowego na twardą powierzchnię może spowodować pęknięcie lub uszkodzenie obudowy. Dotyczy to również naprężeń mechanicznych lub wstrząsów urządzenia.

Więcej wskazówek dotyczących pielęgnacji i konserwacji można uzyskać u protetyka słuchu.

Wskazówki dotyczące przechowywania

Gdy nie nosisz aparatów słuchowych chroń je przed uszkodzeniem, zalecamy korzystać z poniższych wskazówek dotyczących ich przechowywania:

- **Wybierz chłodne, suche miejsce** z dala od ciepła i wilgoci. Jeśli to możliwe, unikaj bezpośredniego światła słonecznego.
- **Upewnij się, że możesz łatwo znaleźć swoje aparaty słuchowe** - a Twoje dzieci i zwierzęta nie mają do nich dostępu. Idealnym miejscem jest szafka nocna lub komoda.

Więcej wskazówek dotyczących przechowywania można uzyskać od protetyka słuchu.

Wymiana osłony mikrofonu

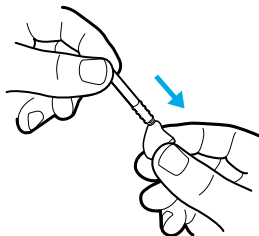
Osłona mikrofonu w aparatach słuchowych chroni mikrofon przed woskowiną i zanieczyszczeniami. Poproś protetyka słuchu o instrukcje dotyczące jej czyszczenia i wymiany.

Wymiana osłon antywoskowinowych przy mikrofonach i słuchawkach

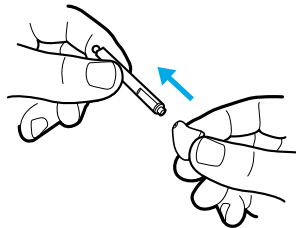
Osłony przeciwwoskowinowe i filtry zapobiegają gromadzeniu się woskowiny w aparatach słuchowych. Najlepiej je wymienić, jeśli zauważysz nagromadzone zanieczyszczenia lub słaby dźwięk z aparatów słuchowych.

Aby wymienić osłony/filtry antywoskowinowe:

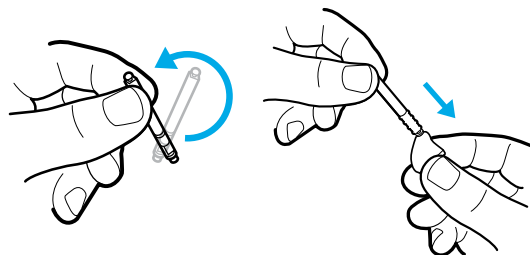
1. Włóż pusty koniec patyczka aplikacyjnego bezpośrednio do zużytej osłony/filtru antywoskowinowego aparatu słuchowego. Wciśnij.



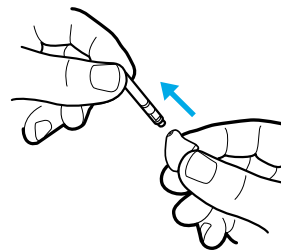
2. Wyciągnij prosto sztyft aplikacyjny, aby usunąć zużytą osłonę/filtr antywoskowinowy. Nie przekręcaj.



3. Użyj przeciwnego końca patyczka do aplikacji, aby włożyć nowy filtr/osłonę antywoskowinową bezpośrednio do aparatu słuchowego. Wciśnij.



4. Pociągnij prosto, aby wyjąć sztyft aplikacyjny. Nie przekręcać. Wyrzuć sztyft aplikacyjny. Gotowe!



Przewodnik rozwiązywania problemów

Jeśli aparat słuchowy ulegnie awarii lub będzie działał nieprawidłowo, zapoznaj się z tym przewodnikiem rozwiązywania problemów, aby znaleźć możliwe rozwiązania. Jeśli problemy nie ustąpią, należy skontaktować się z protetykiem słuchu w celu uzyskania porady i pomocy. Wiele typowych problemów można rozwiązać w gabinecie protetyki słuchu.

Objaw	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Aparaty słuchowe nie są wystarczająco głośne.	Zablokowany mikrofon lub filtr antywoskowinowy lub/i wylot dźwięku.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyczyść aparaty słuchowe. 2. Wyczyść aparaty słuchowe. W razie potrzeby wymieniaj filtry antywoskowinowe
	Nagromadzenie zanieczyszczeń.	Wyczyść mikrofon a także osłonę antywoskowinową i wlot dźwięku za pomocą narzędzia do czyszczenia
	Zmiana słuchu	Skontaktuj się z protetykiem słuchu.
	Niski poziom naładowania baterii	Wymień baterię.
Niespójne działanie aparatów słuchowych	Zablokowany mikrofon lub filtr antywoskowinowy lub/i wylot dźwięku.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyczyść aparaty słuchowe. 2. Wyczyść aparaty słuchowe. W razie potrzeby wymieniaj filtry przeciwoskowinowe
	Potrzebne jest zresetowanie aparatu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Otwórz komorę baterii, aż bateria przestanie dotykać styku baterii. 2. Dokładnie zamknij komorę

Objaw	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Niewyraźne i zniekształcone działanie aparatu słuchowego	Zablokowany mikrofon lub filtr antywoskowinowy lub/i wylot dźwięku.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyczyść aparaty słuchowe. 2. Wyczyść aparaty słuchowe. W razie potrzeby wymień filtry antywoskowinowe
	Zablokowany otwór wentylacyjny	Wyczyść otwór wentylacyjny.
	Wadliwe aparaty słuchowe	Skontaktuj się z protetykiem słuchu.
Z aparatów słuchowych nie wydobywa się żaden dźwięk.	Zablokowany mikrofon lub filtr antywoskowinowy lub/i wylot dźwięku.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyczyść mikrofon za pomocą szczoteczki do czyszczenia. 2. W razie potrzeby wymień filtr antywoskowinowy
	Rozładowana bateria	Wymień baterię.

Przeznaczenie

Aparat słuchowy na przewodnictwo powietrzne to urządzenie wzmacniające dźwięk, przeznaczone do kompensacji ubytku słuchu. Aparaty słuchowe są dostępne w kilku wariantach wzmocnienia odpowiednich do rehabilitacji ubytków słuchu od lekkiego do znacznego.

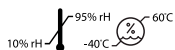
Aparaty słuchowe zostały zaprojektowane do pracy w środowisku publicznym i mieszkalnym oraz są zgodne z międzynarodowymi normami emisji i odporności na zakłócenia elektromagnetyczne dla urządzeń medycznych. Jednak nadal możliwe jest wystąpienie zakłóceń spowodowanych przez zakłócenia linii energetycznej, lotniskowe wykrywacze metali, pola elektromagnetyczne innych urządzeń medycznych, sygnały radiowe i wyładowania elektrostatyczne.

Jeśli korzystasz z innych urządzeń medycznych lub nosisz wszczepialne urządzenia medyczne, takie jak defibrylatory lub rozruszniki serca, i obawiasz się, że aparaty słuchowe mogą powodować zakłócenia pracy urządzenia medycznego, skontaktuj się z lekarzem lub producentem urządzenia medycznego, aby uzyskać informacje na temat ryzyka zakłóceń.

Aparatów słuchowych nie należy nosić podczas rezonansu magnetycznego, w komorze hiperbarycznej ani w innych środowiskach bogatych w tlen.

Aparaty słuchowe zostały sklasyfikowane jako urządzenie typu B zgodnie z normą IEC 60601-1 dotyczącą urządzeń medycznych.

Aparaty słuchowe nie są formalnie certyfikowane do pracy w atmosferze wybuchowej, takiej jak w kopalniach węgla lub niektórych fabrykach chemicznych.



Aparaty słuchowe powinny być przechowywane i transportowane w zakresie temperatur, wilgotności i ciśnienia od -40°C (-40°F) do $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F), 10%- 95% wilgotności względnej i 70 kPa - 106 kPa (co odpowiada wysokości od 1200 stóp (380 m) poniżej poziomu morza do 10000 stóp (3000 m).

Aparaty słuchowe zostały zaprojektowane do pracy w temperaturach przekraczających zakres komfortowy dla użytkownika, od -20°C (-4°F) do $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:


- Jeśli produkt jest gorący, nie dotykaj go, dopóki nie ostygnie.
- Jeśli produkt nie działa, nie należy go demontować. Ze względu na ryzyko porażenia prądem, należy wysłać urządzenie do naprawy.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Nie połykać żadnych przedmiotów znajdujących się w opakowaniu, w tym środka osuszającego, narzędzi czyszczących itp.


Korzyści kliniczne

Aparat słuchowy został zaprojektowany w celu zapewnienia lepszego rozumienia mowy, aby ułatwić komunikację i poprawić jakość życia.

Przewidywany okres użytkowania wynosi 3 lata.

NIE NALEŻY OTWIERAĆ APARATU SŁUCHOWEGO, WEWNĄTRZ NIE MA CZĘŚCI, KTÓRE MOGĄ BYĆ NAPRAWIANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

 **OSTRZEŻENIE:** Stabilność aparatu słuchowego została zaprojektowana z myślą o normalnym użytkowaniu. Podczas noszenia aparatu słuchowego należy unikać fizycznych uderzeń w ucho, które mogą spowodować pęknięcie urządzenia lub jego części. Może to prowadzić do uszkodzenia przewodu słuchowego lub perforacji błony bębenkowej. Jeśli tak się stanie, zdecydowanie zaleca się wizytę u lekarza w celu oceny i bezpiecznego usunięcia.

 **OSTRZEŻENIE:** Upadek aparatu słuchowego na twardą powierzchnię może spowodować jego pęknięcie lub uszkodzenie. To obejmuje urazy mechaniczne lub wstrząsy urządzenia. Jeśli okaże się, że urządzenie jest uszkodzone, należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z protektorem słuchu.

OSTRZEŻENIE:

- Jeśli produkt jest gorący, nie dotykaj go, dopóki nie ostygnie.
- Jeśli produkt nie działa, nie należy go demontować. Ze względu na ryzyko porażenia prądem, należy wysłać urządzenie do naprawy.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie połykać niczego, co znajduje się w opakowaniu, w tym środka osuszającego, narzędzia czyszczącego itp.

Wszelkie przewody i zasilacze sieciowe muszą być zatwierdzone lub wymienione przez uznane w kraju laboratorium testowe .

⚠ OSTRZEŻENIE: Wielokrotne naciskanie uchwytu do wyjmowania może spowodować jego złamanie. Jeśli uchwyt do wyjmowania pęknie i nie można ostrożnie wyjąć urządzenia, zaleca się wizytę u lekarza w celu bezpiecznego usunięcia urządzenia.

Wymagane informacje o aparacie słuchowym

Poniższe dodatkowe informacje są dostarczane zgodnie z Przepisy Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA):

⚠ OSTRZEŻENIE: Jeśli przenośny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej jest używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od aparatu słuchowego, może to spowodować pogorszenie działania aparatu słuchowego. W takim przypadku należy odsunąć się od sprzętu komunikacyjnego.

⚠ OSTRZEŻENIE: Stabilność aparatu słuchowego została zaprojektowana z myślą o normalnym użytkowaniu. Podczas noszenia aparatu słuchowego należy unikać fizycznych uderzeń w ucho, które mogą spowodować pęknięcie urządzenia lub jego części. Może to prowadzić do uszkodzenia przewodu słuchowego lub perforacji błony bębenkowej. Jeśli tak się stanie, zdecydowanie zaleca się wizytę u lekarza w celu oceny i bezpiecznego usunięcia.

WYMAGANE INFORMACJE O MULTIFLEX TINNITUS DLA PROTETYKÓW SŁUCHU

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Technologia Multiflex Tinnitus to narzędzie do generowania szumów, które można wykorzystać w programie rehabilitacji szumów usznych w celu złagodzenia dolegliwości u pacjentów cierpiących na szumy uszne. Populacją docelową jest przede wszystkim populacja dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

OPIS TECHNOLOGII MULTIFLEX TINNITUS

Technologia Multiflex Tinnitus to funkcja oprogramowania, która generuje dźwięk zaprogramowany w aparacie słuchowym. Aparat słuchowy może być używany w jednym z trzech trybów pracy: jako aparat słuchowy, jako urządzenie do habituacji szumów usznych lub jako aparat słuchowy i urządzenie do habituacji szumów usznych.

Po włączeniu, technologia Multiflex Tinnitus generuje dźwięk i umożliwia protetykowi słuchu zaprojektowanie i zaprogramowanie odpowiednich ustawień dla indywidualnie zalecanego planu rehabilitacji dźwiękiem. Plan rehabilitacji powinien być stosowany w programie terapii szumów usznych w celu złagodzenia objawów.


Technologia Multiflex Tinnitus generuje szerokopasmowy sygnał białego szumu o różnej częstotliwości i amplitudzie. Charakterystyka ta jest regulowana przez protetyka słuchu i jest specyficzna dla zalecanej terapii zaprojektowanej przez protetyka słuchu dla potrzeb i komfortu pacjenta.

Pacjent może mieć pewną kontrolę nad poziomem lub głośnością sygnału i powinien omówić tę regulację, a także swój poziom komfortu i dźwięk sygnału z protetykiem słuchu.

OSTRZEŻENIE DLA PROTETYKÓW SŁUCHU

Dobłą praktyką jest by protetyk słuchu zalecił przyszłemu użytkownikowi generatora szumu aby niezwłocznie skonsultował się z lekarzem (najlepiej specjalistą chorób uszu) przed użyciem generatora tinnitus, jeśli protetyk słuchu ustali na podstawie wywiadu, faktyczne obserwacja lub przegląd lub jakiegokolwiek inne dostępne informacje że, u potencjalnego użytkownika występuje którykolwiek z poniższych warunków:

- Widoczna wrodzona lub urazowa deformacja ucha.
- Historia aktywnego drenażu ucha w ciągu ostatnich 90 dni.
- Historia nagłej lub szybko postępującej utraty słuchu w ciągu ostatnich 90 dni.
- Ostre lub przewlekłe zawroty głowy.
- Jednostronna utrata słuchu o nagłym lub niedawnym początku w ciągu ostatnich 90 dni.

 **PRZESTROGA:** W przypadku ustawienia maksymalnego poziomu wyjściowego i noszenia aparatu przez czas przekraczający poniższe zalecenia, ekspozycja pacjenta na energię dźwiękową może potencjalnie przekroczyć limity narażenia na hałas. Ten aparat słuchowy jest przeznaczony do użytku przez maksymalnie 16 godzin dziennie przy ustawieniu maksymalnego poziomu wyjściowego.

Dla pacjenta

Aparat do terapii szumów usznych jest elektronicznym urządzeniem przeznaczonym do generowania hałasu o wystarczającej intensywności i szerokości pasma w celu habitacji szumów usznych. Może być również używany jako pomoc w słyszeniu dźwięków zewnętrznych i mowy.

Technologia Multiflex Tinnitus to narzędzie do generowania dźwięków. Zaleca się stosowanie tego narzędzia wraz z odpowiednim doradztwem i/lub w ramach programu rehabilitacji szumów usznych w celu złagodzenia dolegliwości u pacjentów cierpiących na szumy uszne.

Ważna informacja dla przyszłych użytkowników generatorów tinnitus

Dobra praktyka zdrowotna wymaga, aby osoba z szumami usznymi została poddana ocenie medycznej przez I lekarza laryngologa, otolaryngologa lub audiologa przed użyciem generatora tinnitus.

Celem oceny medycznej jest zapewnienie, że wszystkie możliwe do leczenia schorzenia, które mogą mieć wpływ na szumy uszne, zostaną zidentyfikowane i wyleczone przed użyciem generatora dźwięku.

KONCEPCJE I KORZYŚCI TERAPII SZUMÓW USZNYCH

Technologia Multiflex Tinnitus może być stosowana jako część programu rehabilitacji szumów usznych.

Technologia Multiflex Tinnitus odtwarza biały szum przez aparat słuchowy.

Technologia Multiflex Tinnitus jest zaprogramowana zgodnie z ubytkiem słuchu i preferencjami użytkownika, a protetyk słuchu może dostosować ustawienia technologii Multiflex Tinnitus do potrzeb użytkownika.

Technologia Multiflex Tinnitus może zapewnić tymczasową ulgę w szumach usznych.

Korzystanie z jakiegokolwiek urządzenia do terapii szumów usznych powinno odbywać się wyłącznie za radą i w porozumieniu z audiologiem lub protetykiem słuchu. Protetyk słuchu odpowiednio zdiagnozuje i dopasuje aparat słuchowy do indywidualnych potrzeb i wymagań użytkownika. Powinno to obejmować jego użycie w zaleconym programie terapii szumów usznych.

Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami i wskazówkami protetyka słuchu dotyczącymi takiej opieki.

⚠️ OSTRZEŻENIE: Istnieją pewne potencjalne obawy związane z używaniem jakiegokolwiek urządzenia do terapii szumów usznych generującego dźwięk. Należą do nich prawdopodobieństwo pogorszenia się szumów usznych, możliwa zmiana progów słyszenia i możliwe podrażnienie skóry w miejscu kontaktu z aparatem słuchowym.

Technologia Multiflex Tinnitus została zaprojektowana tak, aby zminimalizować te obawy. Jednak w przypadku wystąpienia lub zauważenia któregoś z powyższych stanów lub zawrotów głowy, nudności, bólów głowy lub kołatania serca, należy natychmiast przerwać korzystanie z aparatu słuchowego i skonsultować się z lekarzem, audiologiem lub protetykiem słuchu.

Podobnie jak w przypadku każdego aparatu słuchowego, niewłaściwe użycie aparatu do terapii szumów usznych może mieć potencjalnie szkodliwe skutki. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec nieautoryzowanemu użyciu i trzymać aparat słuchowy poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.

⚠️ PRZESTROGA: W przypadku ustawienia maksymalnego poziomu wyjściowego i noszenia przez czas przekraczający poniższe zalecenia, narażenie na energię dźwiękową może potencjalnie przekroczyć limity narażenia na hałas. Nie należy używać aparatu słuchowego przez więcej niż szesnaście

(16) godzin dziennie, jeśli aparat słuchowy jest ustawiony na maksymalny poziom wyjściowy ani nie należy używać aparatu słuchowego, jeśli protetyk słuchu ustawił aparat słuchowy na poziomach przekraczających poziom komfortu użytkownika.

DANE TECHNICZNE SZUMÓW USZNYCH

Technologia Multiflex Tinnitus Maksymalna moc wyjściowa = 87 dB SPL (typowo) przy pomiarze w złączu 2cc zgodnie z ANSI S3.22 lub IEC 60118-7.

Poniższe informacje dotyczące zgodności z normą IEC 60601-1-2 nie mają zastosowania do szumów usznych.

Ten model aparatu słuchowego został przetestowany i przeszedł pomyślnie następujące testy emisji i odporności:

- Wymagania normy IEC 60601-1-2 dotyczące emisji promieniowania dla urządzeń grupy 1 klasy B zgodnie z normą CISPR 11.
- Odporność na promieniowanie RF przy poziomie pola 10 V/m między 80 MHz a 2,7 GHz, jak również wyższe poziomy pola z urządzeń komunikacyjnych, jak określono w tabeli 9 normy IEC 60601-1-2.
- Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej na poziomie pola 30 A/m, a także na zbliżeniowe pola magnetyczne zdefiniowane w tabeli 11 normy 60601-1-2.
- Odporność na wyładowania ESD na poziomie +/- 8 kV i +/- 15 kV.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH W UE

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem Starkey/Audibel należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Starkey oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Poważny incydent definiuje się jako każdą usterkę, pogorszenie właściwości i/lub działania urządzenia lub nieprawidłowości w instrukcji obsługi/etykiecie urządzenia, które mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia użytkownika LUB mogłyby doprowadzić do takiego pogorszenia w przypadku ponownego wystąpienia.

Informacje FCC

Urządzenia te są zgodne z częścią 15 przepisów FCC oraz ze standardami RSS zwolnionymi z licencji ISED Canada.

Użytkowanie podlega następującym dwóm warunkom:

- (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych skutków ubocznych.
- (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

UWAGA: Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zakłócenia radiowe lub telewizyjne spowodowane nieautoryzowanymi modyfikacjami tego urządzenia. Takie modyfikacje mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Informacje regulacyjne



Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Germany) GmbH
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hamburg Niemcy

Upoważniony Importer na terenie RP:
Starkey Laboratories Poland sp. z o.o.
ul. Postępu 15
02-676 Warszawa



Ze użytym sprzętem elektronicznym należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.



Zapoznaj się z instrukcją obsługi



Przechowywać w suchym miejscu

Instrukcje dotyczące utylizacji starych urządzeń elektronicznych

Starkey Laboratories, Inc. zachęca, UE wymaga, a lokalne przepisy mogą wymagać, aby aparaty słuchowe były utylizowane w ramach lokalnego procesu recyklingu/unieszkodliwiania elektroniki.

Z korzyścią dla personelu zajmującego się utylizacją/recyklingiem, przed recyklingiem należy usunąć baterię cynkowo-powietrzną z komory baterii zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji dotyczącej baterii. Ponadto podczas utylizacji aparatów słuchowych należy dołączyć niniejszą instrukcję obsługi.

Symbol	Symbol Znaczenie	Obowiązujący standard	Numer symbolu
	Producent	BS EN ISO 15223-1:2021	5.11
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	BS EN ISO 15223-1:2021	5.12
	Data produkcji	BS EN ISO 15223-1:2021	5.13
	Numer katalogowy	BS EN ISO 15223-1:2021	5.16
	Numer seryjny	BS EN ISO 15223-1:2021	5.17
	Urządzenie medyczne	BS EN ISO 15223-1:2021	5.77
	Zachowaj suchość	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limit temperatury	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Ograniczenie wilgotności	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Uwaga	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Ogólny znak ostrzegawczy	EC 60601-1, Nr referencyjny. Tabela D.2, Znak bezpieczeństwa 2	ISO 7010-W001
	Patrz instrukcja obsługi/ broszura	EC 60601-1, Nr referencyjny. Tabela D.2, Znak bezpieczeństwa 10	ISO 7010-M002
	Zbieraj oddzielnie	DYREKTYWA 201 2/19/UE (WEEE)	Załącznik IX
	Sprzęt klasy II	IEC 60417 Nr ref. Tabela D.1	Symbol 9 (IEC 60417- 5172)
	Prąd stały	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	Symbol recyklingu	Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu	Załącznik I-VII

CIC

Matryce: L, M, P, UP Rozmiar Baterii: 10, 312

Miernictwo aparatów słuchowych	L	M	P	UP
	ANSI/IEC 2cc sprzęgacz	IEC OES sprzęgacz	ANSI/IEC 2cc sprzęgacz	ANSI/IEC 2cc sprzęgacz
Szczyt OSPL90 (dB SPL)	110	114	118	126
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	110	114	121
Wzmocnienie szczytowe /maksymalne (dB)	44	52	62	68
Pełne wzmocnienie HFA (dB)	37	48	54	63
Zakres częstotliwości (Hz)	<100-9600	<100-8300	<100-6600	<100-5900
Częstotliwość HFA (kHz)	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5
Test referencyjny wzmocnienia (dB)	24	36	39	45
Równoważny szum wejściowy (dB)	26	26	26	25
Zniekształcenia harmoniczne				
500 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3

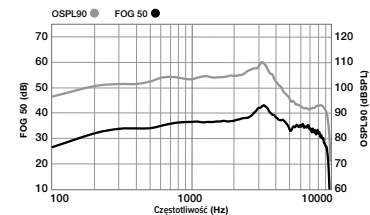
Szacowana żywotność baterii
dla 16-godzinnego dnia pracy

Bateria cynkowo-powietrzna 10 (dni)	5 do 7 dni	5 do 7 dni	5 do 7 dni	4 do 6 dni
Bateria cynkowo-powietrzna 312 (dni)	8 do 10 dni	8 do 10 dni	8 do 10 dni	7 do 9 dni

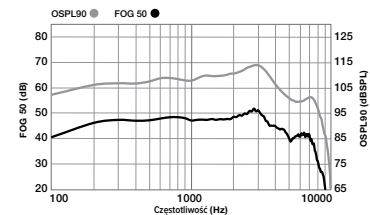
Będziec do terapii szumów usznych

Maksymalna moc wyjściowa RMS (dB SPL)	87	87	87	87
Ważony poziom wyjściowy RMS (dB SPL)	87	87	87	87
Maks. wyjście 1/3 oktawy (dB SPL)	87	87	87	87

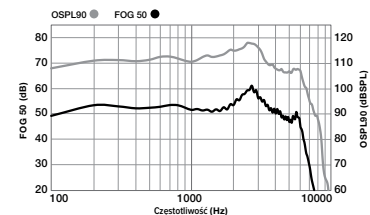
CIC



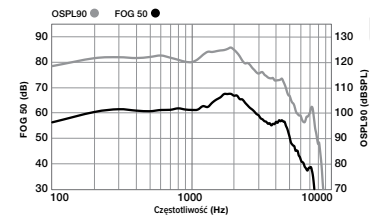
L



M



P



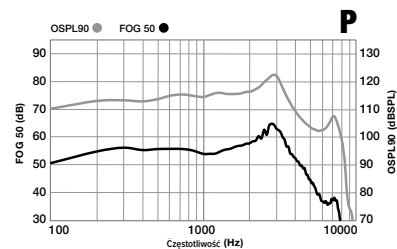
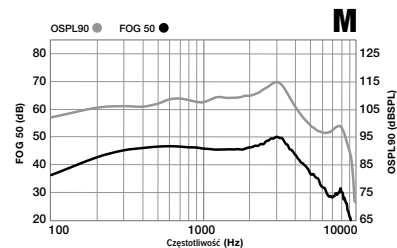
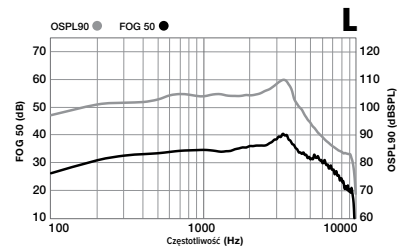
UP

IIC

Matryce: L, M, P Rozmiar Baterii: 312, 10

	L	M	P
Miernictwo aparatów słuchowych	ANSI/IEC Zoc sprzęgacz	IEC OES sprzęgacz	IEC OES sprzęgacz
Szczyt OSPL90 (dB SPL)	110	115	118
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	110	110
RTF OSPL90 (dB SPL)	N/A	N/A	N/A
Wzmocnienie szczytowe /maksymalne (dB)	41	50	62
Pełne wzmocnienie HFA (dB)	35	46	52
Pełne wzmocnienie RTF (dB)	N/A	N/A	N/A
Zakres częstotliwości (Hz)	<100-9400	<100-8660	<100-7630
Referencyjne wzmocnienie testowe (dB)	N/A	N/A	N/A
Częstotliwość HFA (kHz)	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5
Test referencyjny wzmocnienia (dB)	28	33	33
Równoważny szum wejściowy (dB)	23	23	24
Zniekształcenia harmoniczne			
500 Hz (%)	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3
Czułość cewki indukcyjnej			
HFA SPLITS (ANSI) (dB SPL)	N/A	N/A	N/A
MASL (IEC) (dB SPL)	N/A	N/A	N/A
Szacowany czas pracy akumulatora litowo-jonowego			
Li-Ion Rechargeable Battery (hrs)	5 do 7 dni	5 do 7 dni	5 do 7 dni
Bodziec do terapii szumów usznych			
Maksymalna moc wyjściowa RMS (dB SPL)	92	92	92
Ważony poziom wyjściowy RMS (dB SPL)	92	92	92
Maks. wyjście 1/3 oktawy (dB SPL)	92	92	92

IIC





CE
2797

Genesis, Intrigue, Audibel i Starkey są znakami towarowymi firmy Starkey Laboratories, Inc.

©2023 Starkey Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. P00000566 10/23 BKLT3158-00-PL-ST
Patent: www.starkey.com/patents