

Phonak CROS P

Ръководство за експлоатация



Phonak CROS P-13



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Това ръководство за експлоатация важи за:

Поставена е CE маркировка

Модел на устройство CROS

Phonak CROS P-13

2021



0459

Подробности за Вашето устройство CROS

- ❶ Ако няма поставена отметка и не знаете кой е моделът на Вашето устройство CROS, се свържете с Вашия слухопротезист.
- ❶ Вашето устройство CROS работи в честотния диапазон между 2,4 GHz – 2,48 GHz. Когато възнамерявате да пътувате със самолет, проверете дали самолетната компания изисква устройствата да бъдат превключвани в режим полет, вижте глава 11.

Модели на устройство CROS

Cros P-13

Размер на батерията

13

Черупки/накрайници

Домче

SlimTip

Накрайник CROS

Вашето устройство CROS е разработено от Phonak – световен лидер в решенията в помощ на слуха със седалище в Цюрих, Швейцария.

Тези първокласни продукти са резултат от десетилетия научни изследвания и експертен опит и са проектирани, за да се наслаждавате на магията на звука! Благодарим Ви за прекрасния избор и Ви желаем да се радвате дълги години на удоволствието от чуването.

Прочетете внимателно това ръководство за експлоатация, за да се запознаете и да се възползвате максимално от възможностите, които Вашето устройство CROS предоставя.

Не е необходимо обучение за боравенето с това устройство.

Специалист по слухопротезиране ще помогне за настройването на това устройство CROS според Вашите индивидуални предпочитания по време на консултацията за настройка.

За повече информация относно характеристиките, ползите, настройката, поддръжката или ремонтите на Вашето устройство CROS и аксесоарите, моля, свържете се с Вашия специалист по слухопротезиране или с представителя на производителя. Допълнителна информация може да се намери в спецификацията на продукта.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Съдържание

Вашето устройство CROS

- | | |
|-------------------------------|----|
| 1. Кратко ръководство | 8 |
| 2. Части на устройството CROS | 10 |

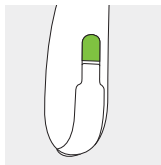
Работа с устройството CROS

- | | |
|--|----|
| 3. Обозначения за ляво/дясно устройство CROS | 12 |
| 4. Вкл./изкл. | 13 |
| 5. Батерии | 14 |
| 6. Поставяне на устройството CROS | 16 |
| 7. Сваляне на устройството CROS | 17 |
| 8. Мултифункционален бутон | 18 |
| 9. Кратко описание на свързването | 19 |
| 10. Първоначално сдвояване | 20 |
| 11. Телефонни разговори | 23 |

12.	Самолетен режим	27
	Допълнителна информация	
13.	Условия на работа, транспортиране и съхранение	29
14.	Грижа и поддръжка	30
15.	Размяна на черупката/накрайник от тръбичката	33
16.	Обслужване и гаранция	35
17.	Информация за съответствие	37
18.	Информация и описание на символите	44
19.	Отстраняване на неизправности	50
20.	Важна информация за безопасност	52

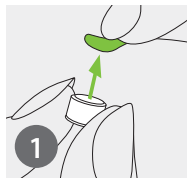
1. Кратко ръководство

Обозначения за ляво/дясно

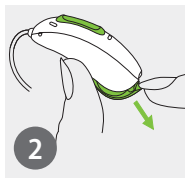


Синя маркировка за лявата страна.
Червена маркировка за дясната страна.

Смяна на батериите



Отстранете стикера от новата батерия и изчакайте две минути.

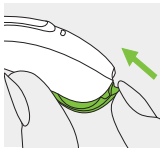


Отворете капака на батерията.

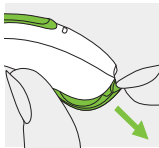


Поставете батерията със символа „+“ нагоре в капака на батерията.

Вкл./изкл.

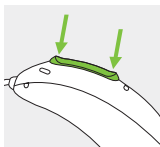


Вкл.



Изкл.

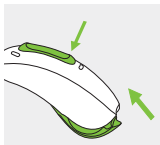
Мултифункционален бутон



Бутонът има няколко функции.

Той функционира като контрол на силата на звука при липсата на безжично предаване на звука от устройството CROS към слуховия апарат, контрол на баланса, когато има безжично предаване на звука от устройството CROS към слуховия апарат, и/или смяна на програмата в зависимост от програмирането на устройството CROS. Това се посочва в индивидуалните инструкции. Ако е сдвоен с телефон с активирана функция Bluetooth, с кратко натискане се приема, а с продължително натискане се отхвърля входящо обаждане.

Самолетен режим



За да влезете в самолетен режим, натиснете долната част на бутона 7 секунди, докато затваряте капака на батерията. За да излезете от самолетен режим, просто отворете и затворете отново капака на батерията.

2. Части на устройството CROS

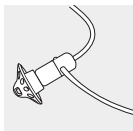
На следващите илюстрации е показан моделът на устройството CROS, описан в това ръководство за експлоатация. Можете да откриете Вашия персонален модел, като проверите в „Подробности за Вашето устройство CROS“ на стр. 3.

Устройството Phonak CROS има приложение за слухова загуба от едната страна, която не може да се подпомогне. То се поставя на увреденото ухо и безжично предава звук към слуховия апарат Phonak на другото ухо, което има по-добър слух.

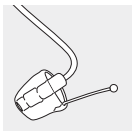
Устройство Phonak CROS + слухов апарат Phonak = Система Phonak CROS

❶ Phonak CROS P работи само при свързване със слухов апарат Phonak Audéo™ P като приемник.

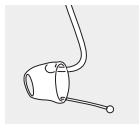
Възможни черупки/слушалки



Домче



SlimTip



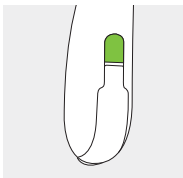
CROS TIP

CROS P-13



3. Обозначения за ляво/дясно устройство CROS

Има червена или синя маркировка на гърба на устройството CROS и на макета на говорителя. Това ще Ви покаже дали устройството CROS е предназначено за носене на лявото или на дясното ухо.



Синя маркировка за **лявата страна**.

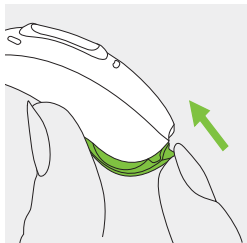
Червена маркировка за **дясната страна**.

4. Вкл./изкл.

Капакът на батерията служи и като превключвател за включване/изключване.

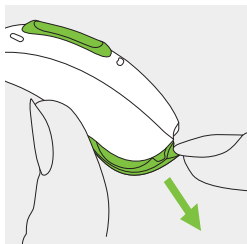
1.

Затворен капак на батерията = устройството CROS е **вкл.**



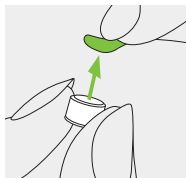
2.

Отворен капак на батерията = устройството CROS е **изключено**

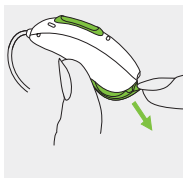


❶ Когато включите устройството CROS, може да чуете стартова мелодия в слуховия апарат.

5. Батерии



1.
Отстранете
стикера от новата
батерия
и изчакайте две
минути.



2.
Отворете капака
на батерията.



3.
Поставете
батерията със
символа „+“
нагоре в капака
на батерията.

i Ако се затруднявате да затворите капака на батерията, проверете дали батерията е поставена правилно и символът „+“ сочи нагоре. При неправилно поставена батерия устройството CROS няма да работи, а капакът на батерията би могъл да се повреди.



Слабо захранване: ще чуете два писукащи сигнала при изтощена батерия. Ще разполагате с около 30 минути, за да смените батерията (може да варира в зависимост от настройките на слуховия апарат и от батерията). Препоръчваме винаги да имате на разположение нова батерия.

Смяна на батерията

Това устройство CROS изисква цинково-въздушна батерия размер 13. Открийте правилния размер батерия, като проверите в следващата таблица.

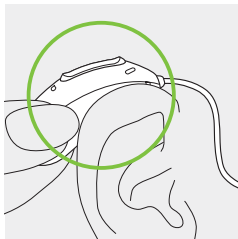
Модел	Размер на въздушно-цинкова батерия	Цветова маркировка на опаковката	IEC код	ANSI код
Phonak CROS P-13T	13	оранжево	PR48	7000ZD

i Уверете се, че използвате правилния тип батерия за Вашето CROS устройство (цинково-въздушна). Прочетете също и глава 20.2 за допълнителна информация относно безопасността на продукта.

6. Поставяне на устройството CROS

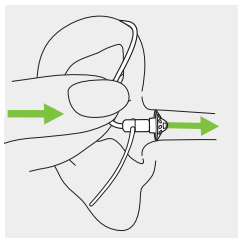
1.

Поставете устройството CROS зад ухото си.



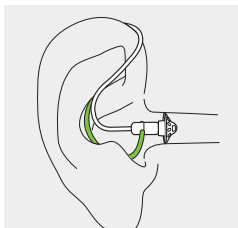
2.

Поставете черупката/накрайника в слуховия канал.



3.

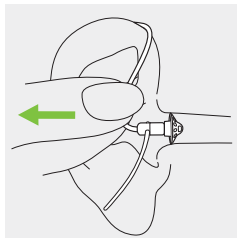
Ако към слушалката има прикачен държач, го натиснете в ушната мида, за да фиксирате устройството CROS.



7. Сваляне на устройството CROS

1.

Дръпнете извивката на тръбичката и свалете устройството CROS от задната страна на ухото.

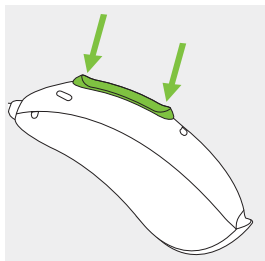


8. Мултифункционален бутон

Мултифункционалният бутон има няколко функции.

Той функционира като контрол на силата на звука при липсата на безжично предаване на звука от устройството CROS към слуховия апарат, контрол на баланса, когато има безжично предаване на звука от устройството

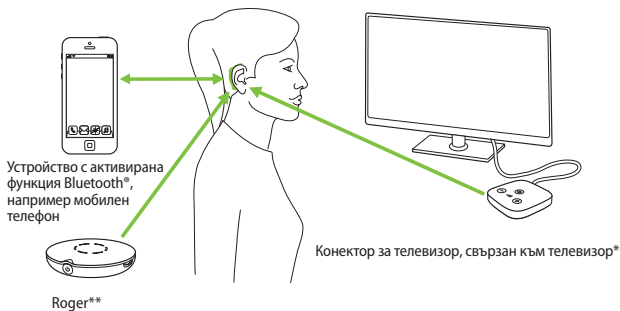
CROS към слуховия апарат, и/или смяна на програмата в зависимост от програмирането на устройството CROS. Това се посочва в индивидуалните „Инструкции на устройството CROS“. За копие на този документ се обърнете към Вашия специалист по слухопротезиране.



Ако системата CROS е сдвоена с телефон с активиран Bluetooth, с кратко натискане върху горната или долната част на бутона ще се приеме входящо обаждане, а с дълго натискане ще се отхвърля входящо обаждане – вижте глава 11.

9. Кратко описание на свързването

На илюстрацията по-долу са показани опциите за свързване, които се предлагат за Вашата система CROS.



Словната марка и логото на Bluetooth® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от страна на Sonova AG се извършва с лиценз.

* Конекторът за телевизор може да се свърже към аудиоизточник, например към телевизор, компютър или hi-fi система.

** Безжичните микрофони също Roger могат да бъдат свързани към Вашата система CROS.

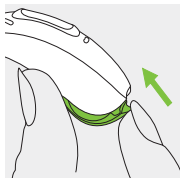
10. Първоначално сдвояване

10.1 Първоначално сдвояване към устройство с активирана функция Bluetooth

- ❶ Необходимо е да извършите процедурата за сдвояване с всяко устройство с Bluetooth безжична технология само по веднъж. След първоначалното сдвояване Вашата система CROS ще се свърже автоматично с устройството. Процесът на първоначално сдвояване може да отнеме до 2 минути.

1. Уверете се, че безжичната технология Bluetooth на Вашето устройство (напр. телефон) е включена, и пуснете търсене за устройства с включен Bluetooth в менюто за настройка на свързването.

2. Включете и слуховия апарат, и устройството CROS. Сега имате 3 минути да сдвоите Вашата система CROS с устройството.



3.

На устройството се показва списък с устройства с включен Bluetooth. Изберете слуховия апарат от списъка, за да сдвоите системата CROS с устройството. Кратък звуков сигнал потвърждава успешното сдвояване.

- ① За повече информация относно инструкциите за сдвояването чрез безжична технология Bluetooth, специфични за продукти на някои от най-известните производители на мобилни телефони, посетете:
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>

10.2 Свързване към устройството

След като Вашата система CROS е сдвоена с устройството Ви, то ще се свърже автоматично отново, когато е включено.

- ① Връзката ще бъде запазена, докато устройството е ВКЛЮЧЕНО и е в рамките на обхвата.
- ① Вашата система CROS може да се свърже към едно устройство в постоянна връзка и да се сдвои с до осем устройства в списък (памет на сдвоявания).

11. Телефонни разговори

Вашата система CROS се свързва директно с телефоните с активиран Bluetooth. Когато е сдвоен и свързан към телефона Ви, ще чувате гласа на събеседника си директно в слуховия си апарат. Вашият глас се улавя от микрофоните на слуховия апарат и се предава към телефона.



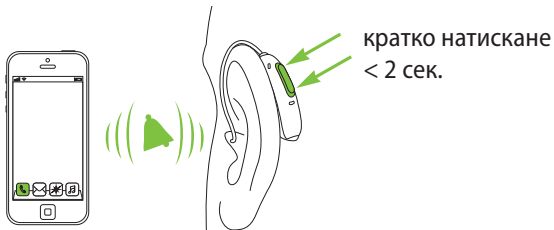
11.1 Как да се обадите по телефона

Въведете телефонния номер и натиснете бутона за избиране. Ще чуete тоналността при избиране в слуховия си апарат. Вашият глас се улавя от микрофоните на слуховия апарат и се предава към телефона.

11.2 Как да приемете обаждане

Когато приемате обаждане, в слуховия апарат ще се чуе известие за обаждането.

Обаждането може да бъде прието чрез кратко натискане на горната или долната част на мултифункционалния бутон на слуховия апарат или устройството CROS (по-малко от 2 секунди) или директно на Вашия телефон.



11.3 Как да приключите обаждане

Обаждането може да бъде отхвърлено чрез продължително натискане на горната или долната част на мултифункционалния бутон на слуховия апарат или устройството CROS (повече от 2 секунди) или директно на Вашия телефон.



продължително
натискане
> 2 сек.

11.4 Отхвърляне на повикване

Входящо обаждане може да бъде отхвърлено чрез продължително натискане на горната или долната част на мултифункционалния бутон на слуховия апарат или устройството CROS (повече от 2 секунди) или директно на Вашия телефон.



12. Самолетен режим

Вашата система CROS работи в честотния диапазон 2,4 GHz – 2,48 GHz. При пътуване със самолет някои превозвачи изискват всички устройства да бъдат превключени в самолетен режим. Навлизането в самолетен режим няма да дезактивира нормалната функционалност на слуховия апарат, а само ще дезактивира функциите за свързаност с Bluetooth, включително безжичното предаване на звука от устройството CROS към слуховия апарат на другото ухо.

12.1 Влизане в самолетен режим

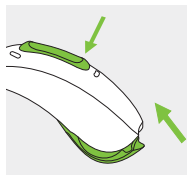
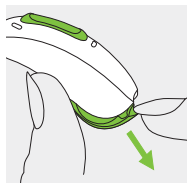
За дезактивиране на безжичната функция и навлизане в самолетен режим на всяко устройство:

1.

Отворете капака на батерията.

2.

Задръжте надолу долната част на мултифункционалния бутон на устройството CROS за 7 секунди, докато затваряте капака на батерията.



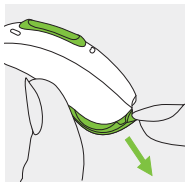
В самолетен режим Вашата система CROS не може да се свърже директно с Вашия телефон.

12.2 Излизане от самолетен режим

За активиране на безжичната функция и излизане от самолетен режим във всяко устройство:

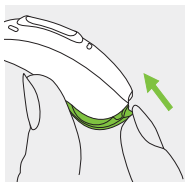
1.

Отворете капака на батерията.



2.

Затворете капака на батерията на устройството CROS отново.



13. Условия на работа, транспортиране и съхранение

Продуктът е проектиран така, че да функционира без проблеми или ограничения, при условие че се използва по предназначение, освен ако в това ръководство за експлоатация не е упоменато друго.

Моля да гарантирате използване, транспорт и съхранение на устройството CROS според следните условия:

	Употреба	Условия на транспортиране	Съхранение
Температура	+5° до +40°C (41° до 104°F)	от -20° до +60°C (от -4° до 140°F)	-20° до +60°C (-4° до 140°F)
Влажност	От 30% до 85% (без кондензация)	От 0% до 90% (без кондензация)	От 0% до 70% (без кондензация)
Атмосферно налягане	от 500 до 1060 hPa	от 500 до 1060 hPa	от 500 до 1060 hPa

Това устройство CROS е категоризирано като IP68.

Това означава, че то е водо- и прахоустойчиво и е проектирано да издържа на ситуациите в ежедневието. Те могат да бъдат носени в дъжд, но не трябва да бъдат напълно потапяни във вода или използвани при вземане на душ, плуване или други водни дейности. Това устройство CROS никога не трябва да бъде излагано на хлорирана вода, сапун, солена вода или други течности със съдържание на химикали.

14. Грижа и поддръжка

Старателните и редовни грижи за Вашето CROS устройство допринасят за правилното му функциониране и удължават експлоатационния живот. За осигуряване на дълъг експлоатационен срок Sonova AG предоставя минимум петгодишен сервизен период след извеждане от експлоатация на съответното устройство CROS.

Използвайте следните спецификации като насока. Допълнителна информация за безопасност на продукта ще намерите в глава 20.2.

Обща информация

Преди да нанасяте спрей за коса или козметични продукти, е необходимо да свалите устройството CROS от ухото си, защото тези продукти могат да го повредят.

Когато не използвате Вашето устройство CROS, оставяйте капака на батерията отворен, така че влагата да може да се изпарява. Никога не използвайте микровълнови фурни или други отоплителни уреди, за да сушите устройството CROS. Съхранявайте Вашето устройство CROS на безопасно, сухо и чисто място.

Вашето устройство CROS е устойчиво на вода, пот и прах при следните условия:

- Капакът на батерията е плътно затворен. Уверете се, че при затварянето на капака на батерията няма захванати чужди тела, като например коса.
- След излагане на вода, пот или прах устройството CROS трябва да се почисти и подсуши.
- Устройството CROS се използва и поддържа по описания в това ръководство за експлоатация начин.

❗ Използването на устройството CROS около вода може да ограничи въздушния поток към батериите, което да доведе до спиране на работата. Ако устройството CROS спре да работи след контакт с вода, вижте стъпките за отстраняване на неизправности в глава 19.

Всеки ден

Оглеждайте черупката/накрайника за отлагания на ушна кал и влага и почиствайте повърхностите с кърпа без власинки. Никога не използвайте почистващи вещества от типа на домакински почистващи препарати, сапун и др. за почистване на слуховия апарат. Не е препоръчително да изплаквате с вода. Ако е необходимо често почистване на устройството CROS, се обърнете към Вашия специалист по слухопротезиране за съвет и информация за филтри или абсорбиращи таблетки.

Всяка седмица

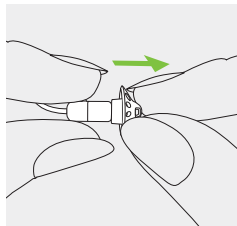
Почиствайте черупката/накрайник с мека, влажна кърпа или със специална почистваща кърпа за устройство CROS. За по-подробни инструкции относно поддръжката или по-детайлно почистване се консултирайте с Вашия специалист по слухопротезиране.

15. Размяна на черупката/ накрайник от тръбичката

15.1 Сваляне на черупката/накрайник от тръбичката

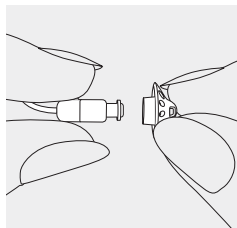
1.

Свалете черупката/накрайника от макета на говорителя, като хванете тръбичката в една ръка и черупката/накрайника в другата.



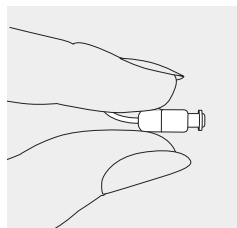
2.

Леко изтеглете черупката накрайник, за да я отстраните.



3.

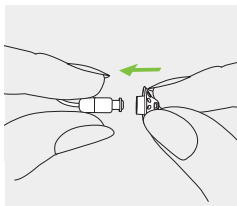
Почистете макета на говорителя с кърпа без мъх.



15.2 Прикрепване на черупката/накрайника към тръбичката

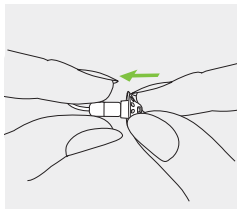
1.

Хванете макета на говорителя с едната ръка и черупката/накрайника с другата.



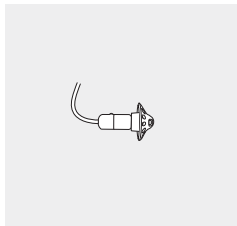
2.

Плъзнете черупката/накрайника по тръбичката.



3.

Макетът на говорителя и черупката/накрайника трябва да пасват перфектно заедно.



16. Обслужване и гаранция

Местна гаранция

Попитайте специалиста по слухопротезиране, от когото сте закупили устройството CROS, за условията на местната гаранция.

Международна гаранция

Sonova AG предоставя едногодишна ограничена международна гаранция, валидна от датата на закупуване. Тази ограничена гаранция покрива фабрични и материални дефекти по самото CROS устройство, но не и по аксесоарите, като батерии, тръбички, черупки/накрайници, външни приемници. Гаранцията е валидна само срещу документ, доказващ покупката.

Международната гаранция не оказва влияние върху законните Ви права, които може да имате по силата на приложими национални законодателни норми, регулиращи продажбата на потребителски стоки.

Ограничения на гаранцията

Тази гаранция не покрива повреди вследствие на неправилно боравене или неправилна поддръжка, излагане на химикали или прекомерен натиск. Повреди, причинени от трети страни или неупълномощени сервизни центрове, анулират гаранцията. Тази гаранция не включва услугите, извършени от слухопротезист на работно му място.

Сериен номер
(отляво):

Упълномощен специалист
по слухопротезиране
(печат/подпис):

Сериен номер
(отдясно):

Дата на покупка:

17. Информация за съответствие

Европа:

Декларация за съответствие

С настоящото Sonova AG декларира, че този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, както и на Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията.

Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие може да бъде получен от производителя или от местния представител на Phonak, чийто адрес ще намерите в списъка на www.phonak.com/us/en/certificates (обекти на Phonak по света).

Австралия/Нова Зеландия:



R-NZ

Указва съответствието на дадено устройство с приложимите регулаторни разпоредби относно управлението на радиочестотния спектър (RSM) и тези на Австралийския орган за комуникации и медии (ACMA) за легална продажба на територията на Нова Зеландия и Австралия. Маркировката за съответствие R-NZ се отнася за радиопродукти, доставяни на пазара на Нова Зеландия с ниво на съответствие A1.

Моделът на CROS, посочен на стр. 2, е сертифициран съгласно:

Phonak CROS P-13

САЩ

FCC ID: KWC-MZP

Канада

IC: 2262A-MZP

Забележка 1:

Това устройство съответства на Част 15 от правилника на Федералната комисия по комуникациите на САЩ (FCC) и на стандарт RSS-210 на Министерство на иновациите, науката и икономическото развитие на Канада (Industry Canada). Функционирането е предмет на следните две условия:

- 1) това устройство не трябва да причинява вредни смущения и
- 2) това устройство трябва да получава всички приемани смущения, включително такива, които може да причинят нежелано действие.

Забележка 2:

Промени или модификации, направени по това устройство, които не са изрично одобрени от Sonova AG, могат да отменят разрешението на Федералната комисия по комуникациите (FCC) за работа с това устройство.

Забележка 3:

Това устройство е изпитано и е установено, че съответства на ограниченията за цифрово устройство от Клас В, предмет на Част 15 от Правилника на Федералната комисия по комуникациите (FCC) и на стандарт ICES-003 на Министерство на иновациите, науката и икономическото развитие на Канада (Industry Canada). Тези ограничения имат за цел да осигурят адекватна защита срещу вредни смущения в жилищни инсталации. Това устройство генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е поставено и не се използва в съответствие с инструкциите, може да причини смущения в радиокомуникациите. Няма гаранция обаче, че тези смущения няма да се появят в конкретна инсталация. Ако това устройство наистина

причинява вредно смущение на приемането на радио или телевизия, което може да бъде определено чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущението чрез една или повече от следните мерки:

- Пренасочване или преместване на антената на приемника.
- Увеличаване на отстоянието между устройството и приемника.
- Свържете устройството към контакт в мрежа, различен от този, в който е свързан приемникът.
- Консултирайте се с разпространителя или опитен радио/телевизионен техник за помощ.

Информация за радиомодула на Вашето безжично устройство CROS

Тип антена	Антена с резонансна навивка
Работна честота	2,4 GHz – 2,48 GHz
Модулация	GFSK, GMSK
Излъчвана мощност	< 2,5 mW
Bluetooth	
Обхват	~1 m
Bluetooth	4.2 LE Двоен режим
Поддържани профили	HFP (профил свободни ръце), A2DP

Съответствие със стандартите за емисии и устойчивост

Стандарти за емисии	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

Стандарти за устойчивост	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. Информация и описание на символите



Със символа CE Sonova AG потвърждава, че този продукт, включително аксесоарите към него, отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, както и на Директива 2014/53/ЕС относно радиосъоръженията. Цифрите след символа CE отговарят на кода на сертифицираните институции, с които са се консултирали съгласно горепосоченият регламент и директива.



Този символ показва, че продуктите, описани в тези инструкции за потребителя, отговарят на изискванията за приложна част от Тип В на EN 60601-1. Повърхността на слуховия апарат е посочена като приложна част от тип В.



Показва производителя на медицинското изделие, както е дефинирано в Регламент (ЕС) за медицинските изделия 2017/745.



Показва датата, на която е произведено медицинското изделие.



Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ПРЕДСТАВИТЕЛЯТ ЗА ЕО е вносителят също и за Европейския съюз.



Този символ указва, че е важно потребителят да прочете и да се съобразява с предоставената в тези ръководства за експлоатация информация.



Този символ показва, че е важно потребителят да вземе под внимание съответните предупредителни забележки в тези ръководства за експлоатация.



Този символ показва, че е важно за потребителят да обърне внимание на съответните предупредителни известия, свързани с батериите в тези ръководства за експлоатация.



Важна информация за боравене и безопасност на продукта.



Този символ потвърждава, че електромагнитните смущения от устройството са в границите, одобрени от Федералната комисия за комуникация на САЩ.



Указва съответствието на дадено устройство с приложимите регулаторни разпоредби относно управлението на радиочестотния спектър (RSM) и тези на Австралийския орган за комуникации и медии (ACMA) за легална продажба на територията на Нова Зеландия и Австралия



Словната марка и логото на Bluetooth® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от страна на Sonova AG се извършва с лиценз. Другите търговски марки и търговски наименования са притежание на съответните им собственици.

Segurança



Маркировката за идентификация на съответствието указва, че устройството е в съответствие с изискванията за оценка на съответствието на Бразилия за оборудване под система за здравно наблюдение. ОСР указва сертификационния орган.



Японска маркировка за сертифицирано радиооборудване.

SN

Показва серийния номер на производителя, за да може конкретното медицинско изделие да бъде идентифицирано.

REF

Показва каталожния номер на производителя, за да може конкретното медицинско изделие да бъде идентифицирано.

MD

Показва, че това устройство е медицинско изделие.



Този символ показва, че е важно потребителят да прочете и да има предвид съответната информация в това ръководство за експлоатация.

IP68

Класификация за защита от проникване. Класификацията IP68 указва, че слуховият апарат е водо- и прахоустойчив. Издържал е при непрекъснато потапяне в 1 метър сладка вода за 60 минути и 8 часа в прахова камера съгласно стандарт IEC60529



Температура при транспортиране и съхранение: от -20° до $+60^{\circ}$ по Целзий (от -4° до $+140^{\circ}$ по Фаренхайт).



Влажност при транспортиране: до 90% (без кондензация).
Влажност при съхранение: от 0% до 70%, ако не се използва. Вижте инструкцията в глава 20.2 относно подсушаването на устройството CROS след употреба.



Атмосферно налягане при транспортиране и съхранение: 500 hPa до 1060 hPa



Пазете продукта от влага по време на транспортирането му.



Символът със зачеркнатото кошче за отпадъци е предназначен да Ви информира, че устройството CROS, както и зарядното устройство, не могат да бъдат изхвърляни като обикновени битови отпадъци.

Изхвърляйте старите или неизползваните слухови апарати и зарядни устройства на определените за целта места, предназначени за изхвърляне на електронни отпадъци, или дайте слуховия си апарат и зарядното устройство на Вашия слухопротезист, който ще се погрижи за неговото правилно изхвърляне. Правилното изхвърляне на отпадъците предпазва околната среда и здравето

19. Отстраняване на неизправности

Проблем

Системата CROS
не функционира

Функцията за телефонно
обаждане не работи

Причини

Изчерпан заряд на батерията

Блокирал говорител или
черупка/накрайник на слуховия
апарат

Батерията не е поставена
правилно

Устройството CROS или
слуховият апарат са изключени

Системата CROS е в режим полет

Системата CROS не е сдвоена
с телефона

За допълнителна информация проверете
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>.

Какво трябва да се направи

Сменете батерията (глава 5)

Почистете отвора на говорителя или черупката/накрайника на слуховия апарат

Поставете батерията правилно (глава 5)

Включете устройството CROS, като затворите плътно капака на батерията (глава 4)

Отворете и затворете капака на батерията (глава 12.2)

Сдвоете към телефона (глава 10)

i Ако проблемът продължава, се свържете с Вашия слухопротезист за съдействие.

20. Важна информация за безопасност

Прочетете информацията на следващите страници, преди да използвате устройството CROS.

Предназначение

Устройството CROS на Phonak е поставено върху ухо, на което не може да се осигури подкрепа, и предава безжично звука до слуховия апарат Phonak на другото ухо.

Показания

Устройството е показано за слухова загуба, на която не може да се осигури подкрепа, в едното ухо и по-добър слух в другото ухо.

Противопоказания

Общите клинични противопоказания за използването на устройство CROS са:

- Слухова загуба, на която може да се осигури подкрепа (на предвидената страна за CROS)
- Остър тинитус (в което и да е от ушите)
- Анатомична деформация на ухото за CROS (напр. липса на ушна раковина)

Основните критерии за насочването на пациент за медицинско или друго становище на специалист и/или лечение са следните:

- История за активен дренаж от ухото през предходните 90 дни
- История на внезапна или бързо прогресираща слухова загуба в едното или и в двете уши в рамките на предходните 90 дни
- Остра или хронична замаяност
- Видимо доказателство за значително натрупване на ушна кал или чуждо тяло в слуховия канал
- Болка или дискомфорт в ухото
- Абнормен вид на тъпанчето и слуховия канал, като например:
 - Възпаление на външния слухов канал
 - Перфорирано тъпанче
- Други аномалии, за които слухопротезистът вярва, че са медицински притеснения

Слухопротезистът може да реши, че направлението не е подходящо или не е в най-добрия интерес на пациента, когато се прилага следното:

- Има достатъчно данни, че състоянието е било напълно проучено от медицински специалист и е било предоставено възможното лечение
- Състоянието не се е влошило или променило значително от предходното изследване и/или лечение

Ако пациентът е дал своето информирано и компетентно решение да не приема съвета да потърси медицинско становище, допустимо е да се премине към препоръчване на подходящи системи за слухови апарати при условие на следните съображения:

- Препоръчаната система за слухов апарат няма да има нежелан ефект върху здравето или общото благополучие на пациентите
- Записите потвърждават, че е взет предвид най-добрият интерес на пациента

Ако се изисква по закон, пациентът трябва да подпише отказ от права, за да потвърди, че отхвърля консултацията на насочващото лице и че това е информирано решение.

Устройството CROS няма да възстанови нормалния слух и няма да влоши или подобри слухово нарушение в резултат на органични условия. Рядкото използване на устройство CROS не позволява на пациента да постигне пълната полза от него. Употребата на устройство CROS е само част от слуховата рехабилитация и може да е необходимо да бъде допълнено от слухово обучение и инструктаж по четене по устни.

Устройството CROS е подходящо за среда за домашни здравни грижи и поради своята преносимост може да се случи то да бъде използвано в професионална среда на здравно заведение, като лекарски кабинети, стоматологични кабинети и др.

Предвидена пациентска популация:

Това устройство е предназначено за пациенти със слухова загуба, на която не може да се осигури подкрепа, в едното ухо и по-добър слух в другото ухо, от 36-месечна възраст.

Предвиден потребител

Предназначено за хора със слухова загуба, на която не може да се осигури подкрепа, в едното ухо и по-добър слух в другото ухо, използващи устройството CROS и лицата, полагащи грижи за тях. За настройването на устройство CROS отговаря слухопротезист.

Клинична полза

Устройството CROS само по себе си не предоставя пряка клинична полза. Клиничната полза, която е подобряването на разбирането на речта, се осигурява чрез комбинацията на съвместимия слухов апарат с устройството CROS.

Странични ефекти

Носенето на Вашето устройство CROS може да доведе до нежелателни физиологични странични ефекти или нежелани реакции, като всички те могат да произлизат от формата и материала на корпуса и черупката/накрайника, като например:

- Натрупване на ушна кал,
- Твърде голям натиск,
- Натрупване на пот или влага в слуховия канал
- Мехури, сърбеж и/или обриви,
- Усещане на ушите, че са запушени, или пълнота,
- и техните последствия (напр. болка в ушите).

Ако възникне някой от тези странични ефекти, консултирайте се с Вашия слухопротезист или лекар за допълнителен съвет.





Вашето устройство CROS се използва в комбинация със съвместим слухов апарат на противоположното място. Носенето на слухов апарат може да доведе до нежелателни странични ефекти, свързани с неговата акустична мощност. Моля, направете справка в съответното Ръководство за експлоатация за повече информация.

Всякакви сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството CROS, трябва да бъдат докладвани на представителя на производителя и на компетентните органи на държавата на пребиваване. Сериозен инцидент се описва като инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:

- a) смърт на пациент, потребител или друго лице
- b) временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице
- c) сериозна заплаха за общественото здраве

За докладване на неочакван начин на работа или събитие, моля, свържете се с производителя или негов представител.

20.1 Предупреждения за опасности

-  Вашето устройство CROS работи в честотния диапазон между 2,4 GHz – 2,48 GHz. Когато възнамерявате да пътувате със самолет, проверете дали самолетната компания изисква устройствата да бъдат превключвани в режим полет, вижте глава 12.
-  Промени или модификации в устройството CROS, които не са изрично одобрени от Sonova AG, не са позволени. Такива промени могат да увредят Вашето ухо или устройството CROS.
-  Не използвайте устройството във взривоопасни зони (мини или индустриални зони с опасност от експлозия, наситени на кислород зони или зони, където се работи с възпламеними анестетици). Устройството не е сертифицирано по ATEX.
-  **ВНИМАНИЕ:** батериите на устройството са опасни и могат да причинят сериозни наранявания, ако бъдат погълнати или поставени вътре в някоя част на тялото, независимо дали батерията е използвана или е нова! Дръжте далеч от достъпа

на деца, лица с когнитивни нарушения или домашни любимци. Ако подозирате, че дадена батерия е погълната или поставена в някоя част на тялото, веднага се консултирайте с Вашия лекар без никакво закъснение!



Ако усещате болка във или зад ухото, ако се появи възпаление, раздразнение на кожата или ускорено натрупване на ушна кал, обърнете се към Вашия слухопротезист или лекар.



В много редки случаи домчето може да остане в слуховия Ви канал при отстраняване на звуковата тръбичка от ухото. В много редки случаи домчето може да заседне в слуховия Ви канал, като тогава силно се препоръчва да потърсите лекарска помощ за безопасното му отстраняване.





Слуховите програми в режим на насочен микрофон заглушават околните шумове. Имайте предвид, че предупредителните сигнали или шумове, идващи отзад, напр. от автомобили, са частично или изцяло заглушени.



По време на поточно предаване на телефонни разговори или музика към слуховия апарат сигналът от устройството CROS повече не се предава към слуховия апарат, което


може да доведе до неосведоменост за акустичните ситуации, указващи опасност.


 Това устройство CROS не е подходящо за деца под 36 месеца. Използването на това устройство от деца и лица с проблеми в интелектуалното развитие трябва да се наблюдава през цялото време, за да се гарантира тяхната безопасност. Устройството CROS представлява малко устройство и съдържа малки части. Не оставяйте деца и лица с проблеми в интелектуалното развитие без наблюдение с това устройство CROS. При поглъщане веднага се консултирайте с лекар или отидете в болница, тъй като устройството CROS или неговите части могат да причинят задавяне!


 Информацията по-долу се отнася само за лица с активни имплантируеми медицински устройства (напр. пейсмейкъри, дефибрилатори и др.):

- Дръжте безжичното устройство CROS на разстояние от най-малко 15 cm (6 инча) от активния имплант. При появата на каквито и да било смущения не използвайте безжичните устройства CROS и се свържете с производителя на активния имплант. Имайте предвид, че смущения могат да бъдат причинени също и от електропроводи, електростатичен разряд, детектори за метал на летища и др.


- Дръжте магнити (т.е. инструмента за работа с батерията, EasyPhone магнит и др.) поне на 15 cm (6 инча) от активния имплант.


 Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да причини неправилно функциониране.


 Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) не трябва да се ползва на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча), от частите на устройствата CROS, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на оборудването.

 Устройството CROS не трябва да се използва с домчета / системи за предпазване от натрупване на ушна кал при пациенти със спукани тъпанчета, с възпалени слухови канали или други увреждания на кухините на средното ухо. При тези случаи препоръчваме използването на класическа

отливка. Ако попаднете в такава изключително рядка ситуация, при която някоя част от този продукт заседне в слуховия Ви канал, силно препоръчително е да потърсите помощ от медицинско лице за безопасното отстраняване.

 Избягвайте силни физически удари по ухото, когато носите устройството CROS с персонализирана черупка/накрайник. Устойчивостта на индивидуално изработените черупки/накрайници е предвидена за нормална употреба. Силният физически удар върху ухото Ви (напр. по време на спорт) може да доведе до счупване на индивидуално изработената черупка/накрайник. Това може да причини перфорация на слуховия канал или тъпанчето.

 След механично усилие или удар върху индивидуално изработената черупка/накрайник се уверете, че е цяла, преди да я поставите в ухото.

 Трябва да се избягва използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване, защото това може да доведе до неправилно функциониране. Ако подобно използване е наложително, това оборудване и другото оборудване следва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

20.2 Информация за безопасността на продукта

- i** Устройството CROS е водоустойчиво, а не водонепроницаемо. То е предназначено за употреба при ежедневни дейности и случайно излагане на екстремни условия. Никога не потапяйте Вашия слухов апарат във вода! То не е специфично предназначено за продължително потапяне във вода редовно, като носене при дейности, като например при плуване или къпане. Винаги сваляйте Вашето устройство CROS преди подобни дейности, тъй като то съдържа чувствителни електронни части.
- i** Никога не почиствайте с вода отворите на микрофона. В противен случай той може да изгуби специфичните си акустични характеристики.
- i** Не излагайте устройството CROS на топлина (никога не го оставяйте близо до прозорец или в колата). Никога не използвайте микровълнови фурни или други отоплителни уреди, за да сушите CROS устройството. Попитайте Вашия слухопротезист кои са подходящите методи за подсушаване.
- i** Необходимо е да сменяте домчето на всеки три месеца или когато стане твърдо или трошливо. Това е с цел да се

предотврати разкачването на домчето от тръбичката по време на поставянето или изваждането от ухото.

- ① Когато не използвате Вашето устройство CROS, оставяйте капака на батерията отворен, така че влагата да може да се изпарява. Никога не използвайте микровълнови фурни или други отоплителни уреди, за да сушите устройството CROS. Съхранявайте Вашето устройство CROS на безопасно, сухо и чисто място.
- ① Не изпускайте устройството CROS! Падането върху твърда повърхност може да повреди устройството CROS.
- ① Винаги използвайте нови батерии за устройството CROS. Ако батерията протече, сменете я незабавно с нова, за да избегнете кожни възпаления. Можете да върнете използваните батерии на своя слухопротезист.
- ① Батериите, използвани за това устройство CROS, не трябва да надвишават 1,5 волта. Не използвайте сребърно-цинкови или литиево-йонни презареждаеми батерии, тъй като те могат сериозно да увредят устройството CROS. Таблицата в глава 5 пояснява точно какъв тип батерия трябва да поставите в устройството CROS.

- ⓘ Извадете батерията, ако няма да използвате устройството CROS за дълъг период от време.
- ⓘ Описаните по-долу специфични медицински или стоматологични прегледи, включващи лъчение, могат да повлияят отрицателно на правилното функциониране на устройството CROS. Свалете го и го оставете някъде извън помещението/зоната, където се извършва прегледът, преди да се подлагате на:
- Медицински или стоматологични прегледи с рентгенови лъчи (включително компютърна томография).
 - Медицински прегледи с ядрено-магнитен резонанс, генериращи магнитни полета.
- Не е необходимо да сваляте устройствата CROS, когато преминавате през охранителни скенери (на летища и др.). Ако се използват рентгенови лъчи, то те ще са в много ниски дози и няма да повлияят на устройството CROS.
- ⓘ Не използвайте устройството CROS в зони, където е забранено използване на електронно оборудване.

Забележки

Вашият слухопротезист:



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Германия



Производител:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Швейцария
www.phonak.com

Възложител за Австралия:

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

Вносител за България:

Стамар 2013 ЕООД
ул. „Райко Даскалов“ 72
4000 Пловдив
тел: 0898460809

029-1127-24/3.01/2021-10/NLG © 2021 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

