

Phonak Virto™ P

Uživatelská příručka



Phonak Virto P-312/312 NW O/Titanium/10 NW O



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Tato uživatelská příručka platí pro:



Modely s bezdrátovou technologií

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

Modely bez bezdrátové technologie

Phonak Virto P90-312 NW 0

Phonak Virto P70-312 NW 0

Phonak Virto P50-312 NW 0

Phonak Virto P30-312 NW 0

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW 0

Phonak Virto P70-10 NW 0

Phonak Virto P50-10 NW 0

Phonak Virto P30-10 NW 0



Informace o sluchadle

- ❶ Pokud není zaškrtnuto žádné pole a nevíte, o jaký model sluchadla se jedná, zeptejte se poskytovatele sluchadel.
- ❶ Vaše sluchadla Virto M-312 fungují na frekvenčním rozsahu 2,4 GHz–2,48 GHz. Pokud cestujete letadlem, ověřte si, zda provozovatel letu vyžaduje přepnutí zařízení do letového režimu, viz kapitola 14.

Model	Velikost baterie
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312 NW 0	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-Titanium	10
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-10 NW 0	10

Vaše sluchadla i nabíječky byly vyvinuty značkou Phonak, světovou jedničkou v oblasti poslechových řešení se sídlem ve švýcarském Curychu.

Tyto prémiové produkty jsou výsledkem desetiletí výzkumu a odborných znalostí a jsou navrženy pro váš komfort. Děkujeme vám za vaši skvělou volbu a přejeme vám mnoho let potěšení z poslechu.

Pro seznámení se s vaším zařízením a dosažením co nejlepších výsledků při jeho používání, si prosím pozorně přečtete tuto uživatelskou příručku. Zacházení s tímto zařízením nevyžaduje žádné školení. Poskytovatel sluchadel vám během konzultace za účelem nastavení pomůže nastavit zařízení podle vašich osobních preferencí.

Další informace o funkcích, vlastnostech, výhodách, nastavení, používání a údržbě či opravách sluchadla a příslušenství vám poskytne váš poskytovatel sluchadel nebo zástupce výrobce. Další informace naleznete v technickém listu vašeho výrobku.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Obsah

Sluchadlo

1. Stručný návod 8
2. Popis sluchadla 10

Používání sluchadla

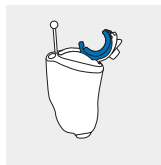
3. Označení levého a pravého sluchadla 12
4. Zapnutí/vypnutí 13
5. Baterie 14
6. Nasazení sluchadla (všechny modely) 16
7. Sejmutí sluchadla 17
8. Tlačítko 19
9. Ovládání hlasitosti 20
10. Nastavení sluchadla Virto P-Titanium nebo Virto P-10 NW O pomocí ovládání Phonak MiniControl 21
11. Přehled konektivity pro sluchadlo Virto P-312 23
12. Úvodní párování sluchadla Virto P-312 24
13. Telefonické hovory se sluchadlem Virto P-312 27
14. Letový režim pro sluchadlo Virto P-312 31
15. Připojte se k naší komunitě! 33

Další informace

16. Péče a údržba	34
17. Podmínky pro provoz, přepravu a skladování	36
18. Servis a záruka	38
19. Údaje o splnění předpisů	40
20. Informace a popis symbolů	46
21. Řešení problémů	52
22. Důležité bezpečnostní informace	54

1. Stručný návod

Označení levého a pravého sluchadla



Levé

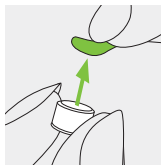


Pravé

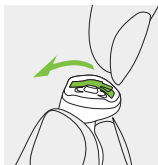
Modrá barva pro označení **levého sluchadla**.

Červená barva pro označení **pravého sluchadla**.

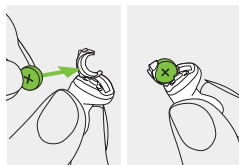
Výměna baterií



1. Z nové baterie odstraňte nálepku a vyčkejte dvě minuty.

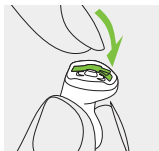


2. Otevřete dvířka přihrádky baterie.

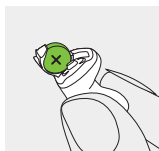


3. Umístěte baterii do dvířek symbolem „+“ směrem nahoru.

Zapnutí/vypnutí

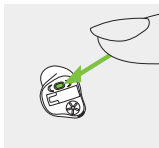


Zapnutí



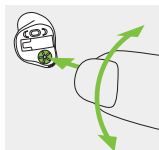
Vypnutí

Tlačítko



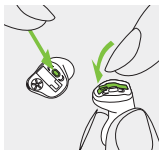
Pouze modely s touto možností:
Tlačítko na sluchadle může plnit různé funkce.

Ovládání hlasitosti



Pouze modely s touto možností:
Chcete-li zvýšit hlasitost, posuňte ovládání hlasitosti dopředu. Chcete-li snížit hlasitost, posuňte ovládání hlasitosti zpět.

Letový režim pro sluchadlo Virto P-312



Pro přechod do letového režimu stiskněte tlačítko na 7 vteřin, zatímco zavíráte dvířka přihrádky baterie. Pro ukončení letového režimu jednoduše znovu otevřete a zavřete dvířka.

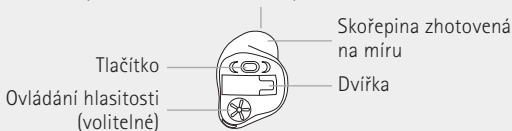
2. Popis sluchadla

Na níže uvedených obrázcích jsou znázorněny modely popisované v této uživatelské příručce. Svůj konkrétní model můžete identifikovat následovně:

- Přečtěte si část „Informace o sluchadle“ na straně 5.
- Nebo porovnejte sluchadlo s níže uvedenými modely. Věnujte pozornost tvaru sluchadla a zjistěte, zda disponuje ovládáním hlasitosti.

Virto P-312

Výstup zvuku/systém ochrany před ušním mazem



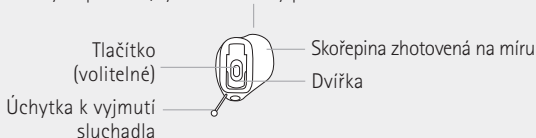
Virto P-312 NW O

Výstup zvuku/systém ochrany před ušním mazem



Virto P-Titanium a Virto P-10 NW O

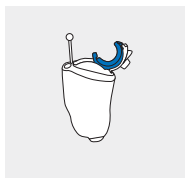
Výstup zvuku/systém ochrany před ušním mazem



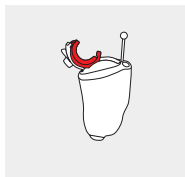
3. Označení levého a pravého sluchadla

Červená nebo modrá značka indikuje, zda se jedná o levé nebo pravé sluchadlo. Barevné označení se nachází na dvířkách, na skořepině (červený nebo modrý text) nebo je skořepina v červené nebo modré barvě.

Modrá barva pro označení **levého** sluchadla.



Červená barva pro označení **pravého** sluchadla.

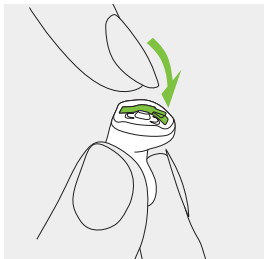


4. Zapnutí/vypnutí

Dvířka přihrádky baterie plní rovněž funkci vypínače.

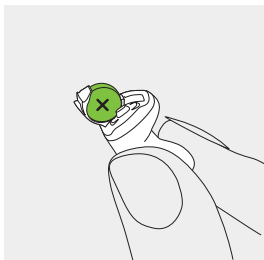
1.

Zavřená dvířka přihrádky baterie = sluchadlo je **zapnuto**.



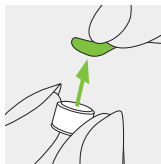
2.

Otevřená dvířka = sluchadlo je **vypnuto**.

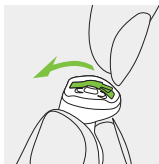


① Po zapnutí sluchadla může zaznít spouštěcí melodie.

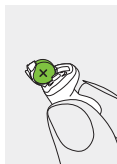
5. Baterie



1.
Z nové baterie
odstraňte
nálepku
a vyčkejte dvě
minuty.




2.
Otevřete dvířka
příhrádky
baterie.



3.
Umístěte baterii do
dvířek symbolem „+“
směrem nahoru.

i Pokud se dvířka obtížně zavírají: zkontrolujte, zda je baterie vložena správně a symbol „+“ směřuje nahoru. Pokud baterie není vložena správně, sluchadlo nebude fungovat a může dojít k poškození dvířek příhrádky baterie.

 Nízká úroveň nabití: Po dosažení nízké úrovně nabití baterie uslyšíte dvě pípnutí. Poté budete mít přibližně 30 minut na výměnu baterie. Délka této doby se může lišit v závislosti na nastavení sluchadla a baterii. Doporučujeme, abyste měli vždy po ruce novou baterii.

Výměna baterie

Toto sluchadlo vyžaduje zinko-vzduchové baterie.

Identifikujte správnou velikost baterie (312 nebo 10) podle:

- Přečtěte si část „Informace o sluchadle“ na straně 5.
- Podívejte se na označení na vnitřní straně dvířek.
- Nahlédněte do následující tabulky.

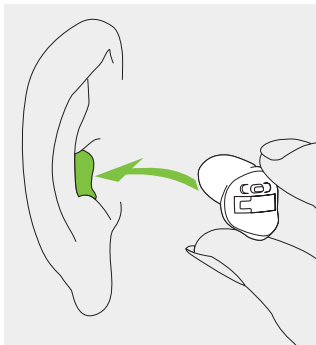
Model	Velikost zinko-vzduchové baterie	Barevné označení na obalu	Kód IEC	Kód ANSI
Phonak Virto				
P-312	312	hnědé	PR41	7002ZD
P-312 NW 0	312	hnědé	PR41	7002ZD
P-Titanium	10	žluté	PR70	7005ZD
P-10 NW 0	10	žluté	PR70	7005ZD

❗ Ujistěte se, že ve svých sluchadlech používáte správný typ baterie (zinko-vzduchová). Podrobnější informace o bezpečnosti výrobku naleznete v kapitole 21.2.

6. Nasazení sluchadla (všechny modely)

1.

Zasuňte sluchadlo do ucha a vložte zvukovodovou část do zvukovodu.

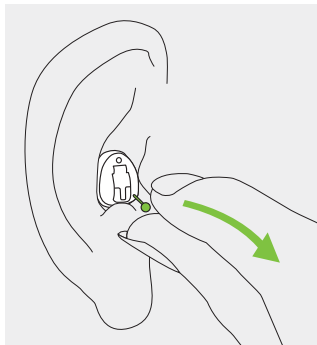


7. Sejmutí sluchadla

7.1 Sejmutí sluchadla pomocí úchytky k vyjmutí sluchadla

1.

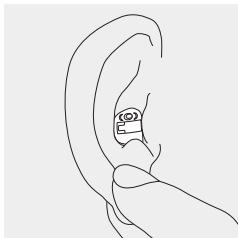
Uchopte úchytku k vyjmutí sluchadla a opatrně vytáhněte sluchadlo směrem nahoru a ven z ucha.



7.2 Sejmutí sluchadla bez úchytky k vyjmutí sluchadla

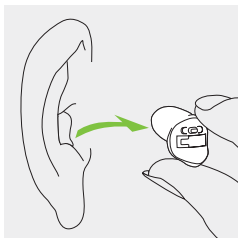
1.

Palec umístěte za ušní lalůček a jemným zatačením na ucho směrem vzhůru vytlačte sluchadlo ze zvukovodu. Napomozte pohybu sluchadla žvýkacími pohyby čelisti.



2.

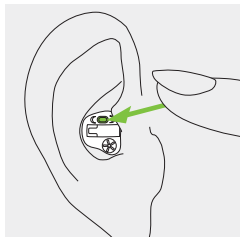
Uchopte vyčnívající sluchadlo a vytáhněte jej.



8. Tlačítko

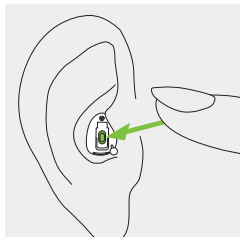
Pouze modely s touto možností:

Tlačítko na sluchadle může plnit různé funkce nebo být neaktivní. To záleží na naprogramování sluchadla, jak je popsáno v konkrétních „Pokynech ke sluchadlu“. Požádejte poskytovatele sluchadel o jeho tištěnou kopii.



Virto P-312

Pokud je vaše sluchadlo spárováno s telefonem s povoleným Bluetooth®, krátkým stiskem tlačítka dojde k přijetí příchozího hovoru a dlouhým stiskem k odmítnutí příchozího hovoru – viz kapitola 13.

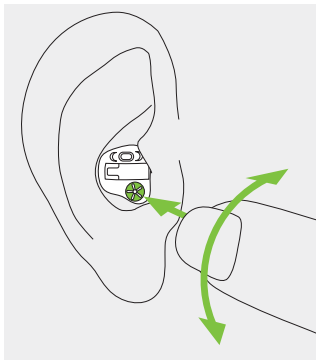


9. Ovládání hlasitosti

Pouze modely s touto možností:

Chcete-li zvýšit hlasitost, posuňte ovládání hlasitosti dopředu (k nosu). Chcete-li snížit hlasitost, posuňte ovládání hlasitosti zpět (k zadní části hlavy).

Poskytovatel sluchadel může ovládání hlasitosti deaktivovat.



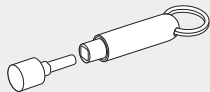
10. Nastavení sluchadla Virto P-Titanium nebo Virto P-10 NW O pomocí ovládání Phonak MiniControl

Ovládání MiniControl obsahuje magnet, který funguje jako dálkové ovládání pro změnu nastavení vašeho sluchadla Virto P-Titanium nebo Virto P-10 NW O.

Sluchadlo Virto P-Titanium nebo Virto P-10 NW O v kombinaci s ovladačem MiniControl může mít různé funkce nebo může zůstat neaktivní. To záleží na konkrétních nastaveních, která jsou popsána v konkrétních „Pokynech ke sluchadlům“. Požádejte poskytovatele sluchadel o jeho tištěnou kopii.

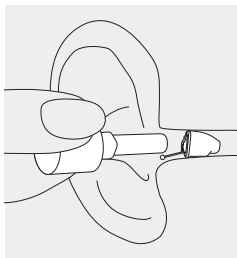
Pro použití ovládání MiniControl vyšroubujte magnet z klíčového pouzdra a podržte ho uvnitř zvukovodu, aniž byste se dotýkali sluchadla.

Pouzdro s kroužkem na klíče



Magnet MiniControl

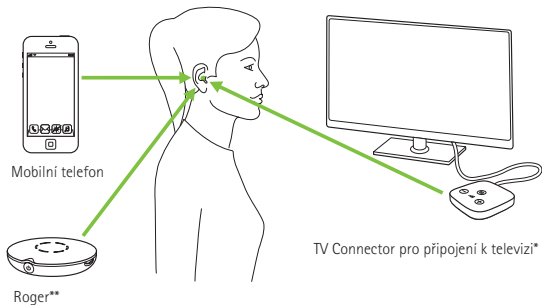
Při zapnutém sluchadlu podržte magnet uvnitř zvukovodu, aniž byste se dotýkali sluchadla. Jakmile je sluchadlo Virto P-Titanium nebo Virto P-10 NW 0 v požadovaném programu nebo jste dosáhli ideální hlasitosti, ihned odstraňte magnet.



- ❶ Pokud používáte lékařský přístroj jako je kardiostimulátor nebo ICD (implantovaný kardio-defibrilátor), přečtěte si prosím konkrétní uživatelskou příručku pro objasnění možného vlivu magnetického pole na váš lékařský přístroj.
- ❶ Nedávejte si ovládání MiniControl (otevřené ani zavřené) do náprsní kapsy. Mezi ovládáním MiniControl a jakýmkoliv lékařským přístrojem udržujte vzdálenost nejméně 15 cm.

11. Přehled konektivity pro sluchadlo Virto P-312

Ilustrace níže zobrazuje možnosti konektivity dostupné pro vaše sluchadlo.



* Zařízení TV Connector lze připojit k jakémukoli zdroji zvuku, jako je například televizor, počítač nebo HiFi systém.

** Ke sluchadlům lze rovněž připojit bezdrátové mikrofony Roger.

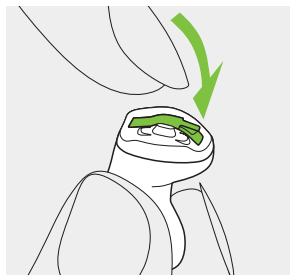
12. Úvodní párování sluchadla Virto P-312

12.1 Úvodní spárování se zařízením s povoleným Bluetooth®

- ❶ Je třeba pouze jedinkrát provést párování s každým zařízením s bezdrátovou technologií Bluetooth. Po tomto úvodním párování se vaše sluchadla k zařízení automaticky připojí. Může to trvat až 2 minuty.

1.
Ujistěte se, že máte ve svém zařízení (např. telefonu) povolenou bezdrátovou technologii Bluetooth, a vyhledejte zařízení s povoleným Bluetooth v nabídce nastavení konektivity.

2.
Zapněte obě sluchadla. Nyní máte 3 minuty na spárování sluchadel se zařízením.



3.

Vyberte sluchadlo v seznamu zařízení s povoleným Bluetooth. Tím dojde k současnému spárování s oběma sluchadly. Pípnutí potvrdí úspěšné spárování.

- ① Více informací ohledně pokynů ke spárování s bezdrátovou technologií Bluetooth, které jsou specifické pro některé běžně rozšířené výrobce telefonů, naleznete na internetových stránkách: <https://www.phonak.com/com/en/support.html>

12.2 Připojení k zařízení

Po spárování vašich sluchadel se zařízením se při zapnutí znovu automaticky připojí.

- ① Připojení bude udržováno, dokud zařízení zůstane zapnuté a v požadovaném dosahu.
- ① Vaše sluchadlo lze v jedné chvíli připojit až ke dvěma zařízením a spárovat až s osmi zařízením.

13. Telefonické hovory se sluchadlem Virto P-312

Vaše sluchadla se připojují přímo s telefony se zapnutým Bluetooth®. Při spárování s vaším telefonem a připojení k němu uslyšíte hlas volajícího přímo ze sluchadel. Vaše sluchadla snímají váš hlas svými vlastními mikrofony.

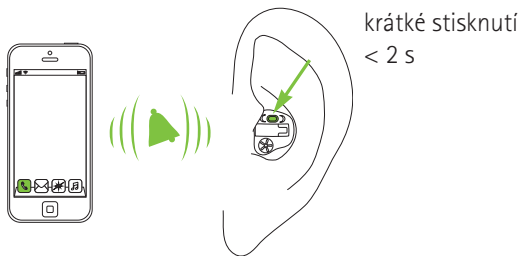


13.1 Telefonování

Zadejte telefonní číslo a stiskněte tlačítko vytáčení. Ve sluchadlech uslyšíte tón vyzvánění. Vaše sluchadla snímají váš hlas svými vlastními mikrofony.

13.2 Přijetí hovoru

Při přijímání hovoru uslyšíte ve sluchadlech oznámení hovoru. Hovor lze přijmout krátkým stiskem tlačítka na sluchadle (kratším než 2 sekundy) nebo přímo na telefonu.



13.3 Ukončení hovoru

Hovor lze ukončit dlouhým stiskem tlačítka na sluchadle (delším než 2 sekundy) nebo přímo na telefonu.



13.4 Odmítnutí hovoru

Příchozí hovor lze odmítnout dlouhým stiskem tlačítka na sluchadle (delším než 2 sekundy) nebo přímo na telefonu.



14. Letový režim pro sluchadlo Virto P-312

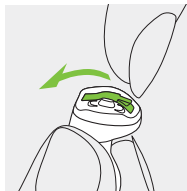
Vaše sluchadla fungují na frekvenčním rozsahu 2,4 GHz–2,48 GHz. Za letu někteří provozovatelé vyžadují, aby byla všechna zařízení přepnuta do letového režimu. Přepnutí do letového režimu nedeaktivuje normální funkci sluchadla, ale pouze funkce jeho konektivity Bluetooth.

14.1 Přepnutí do letového režimu

Pro deaktivaci bezdrátové funkce a přepnutí do letového režimu u každého sluchadla:

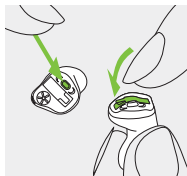
1.

Otevřete dvířka přihrádky baterie.



2.

Držte stisknuté tlačítko na sluchadle po dobu 7 sekund a zavírejte dvířka.

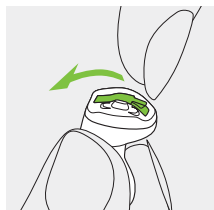


V letovém režimu se vaše sluchadlo nemůže připojit přímo k vašemu telefonu.

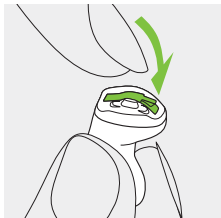
14.2 Ukončení letového režimu

Pro aktivaci bezdrátové funkce a ukončení letového režimu u každého sluchadla:

1. Otevřete dvířka přihrádky baterie.



2. Dvířka přihrádky baterie znovu zavřete.



15. Připojte se k naší komunitě!

Na stránkách HearingLikeMe.com naleznete informace:

- **Život se ztrátou sluchu**

Množství zajímavých článků o tom, jak žít se ztrátou sluchu.

- **Fórum**

Fórum, kde se můžete setkat a spojit se se vzrůstajícím počtem lidí, kteří se potýkají se stejnými výzvami.

- **Blog**

Blog, kde najdete aktuální informace o nejnovějších zprávách, které se dotýkají tématu sluch.

HearingLikeMe
.com

16. Péče a údržba

Důkladná a pravidelná údržba sluchadel zajistí jejich spolehlivé fungování a dlouhou životnost. Pro zajištění dlouhodobé životnosti nabízí společnost Sonova AG minimálně pětileté servisní období po ukončení výroby daného sluchadla.

Dodržujte prosím následující pokyny. Další informace o bezpečnosti výrobku naleznete v kapitole 21.2.

Obecné informace

Před použitím laku na vlasy nebo kosmetiky sejměte sluchadla z uší, protože tyto výrobky by je mohly poškodit.

Denně

Velmi doporučujeme denní čištění a používání vysoušecích systémů. Produktová řada C&C značky Phonak představuje kompletní řadu čisticích prostředků určených pro sluchadla. Požádejte svého poskytovatele sluchadel o vhodné doporučení. K čištění sluchadel nikdy nepoužívejte čisticí prostředky pro použití v domácnosti, jako je například prášek na praní, saponáty apod.

Pokud je výkon vašeho sluchadla slabý nebo sluchadlo nefunguje, vyčistěte nebo vyměňte filtr/systém ochrany před ušním mazem. Pokud sluchadlo nefunguje po správném vyčištění nebo výměně filtru/systému ochrany před ušním mazem a vložení nových baterií, požádejte o radu svého poskytovatele sluchadel.

Týdně

Požádejte poskytovatele sluchadel o podrobné pokyny ohledně důkladné údržby a čištění sluchadel.

17. Podmínky pro provoz, přepravu a skladování

Výrobek byl navržen pro bezproblémový provoz bez omezení, pokud je užíván k určeným účelům, není-li v této uživatelské příručce uvedeno jinak.

Zajistěte použití, přepravu a skladování sluchadel v souladu s následujícími podmínkami:

	Použití	Přeprava	Skladování
Teplota	0 °C až +40 °C (32 °F až 104 °F)	-20 °C až +60 °C (-4 °F až 140 °F)	-20 °C až +60 °C (-4 °F až 140 °F)
Vlhkost	0 % až 85 % (nekondenzující)	0 až 70 % (nekondenzující)	0 až 70 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak	500 až 1 060 hPa	500 až 1 060 hPa	500 až 1 060 hPa

Sluchadla Phonak Virto P-Titanium a Phonak Virto P-10 NW O disponují normovanou ochranou krytí IP68. To znamená, že jsou odolná proti vodě a prachu a vydrží používání při každodenních situacích. Lze je nosit v dešti, ale nesmí se zcela ponořit do vody nebo používat při sprchování, plavání či jiných aktivitách ve vodě. Tato sluchadla nesmí být vystavena účinkům chlorované vody, mýdla, slané vody či jiných kapalin s obsahem chemikálií.

18. Servis a záruka

Platnost záruky

Na výrobek je poskytována záruční doba v souladu s platným občanským zákoníkem ČR, která vstupuje v platnost v den nákupu.

Mezinárodní garance

Společnost Sonova AG poskytuje na tento výrobek omezenou mezinárodní garanci v délce jednoho roku, která vstupuje v platnost v den nákupu. Tato omezená garance se vztahuje pouze na výrobní vady a vady materiálu sluchadel, nikoliv na příslušenství, jako jsou baterie, filtry, hadičky, ušní tvarovky a externí reproduktory. Garance je platná pouze při předložení řádně vyplněného záručního listu.

Mezinárodní garance nemá vliv na žádná práva odvíjející se od platných národních právních norem pro prodej spotřebního zboží.

Omezení záruky

Tato záruka se nevztahuje na poškození vzniklé nesprávnou manipulací nebo používáním, vystavením chemikáliím nebo nadměrnému namáhání. Poškození způsobené třetími stranami nebo neautorizovanými servisními středisky činí záruku neplatnou. Dále se záruka nevztahuje na příslušenství, jako jsou baterie, filtry, hadičky, tvarovky, nebo externí reproduktory, které podléhají opotřebení způsobené obvyklým používáním. Tato záruka se nevztahuje na servisní zásahy provedené poskytovatelem zařízení v jeho provozovně.

Sériové číslo
(levá strana)

Autorizovaný poskytovatel
sluchadel
(razítko/podpis):

Sériové číslo
(pravá strana)

Datum zakoupení

19. Údaje o splnění předpisů

Evropa:

Prohlášení o shodě týkající se sluchadla

Společnost Sonova AG tímto prohlašuje, že tento produkt vyhovuje požadavkům nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích i požadavkům směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních. Úplný text prohlášení o shodě lze získat od výrobce nebo místního zástupce značky Phonak, jehož adresa je uvedena na internetové stránce www.phonak.com/com/en/certificates.

Austrálie/Nový Zéland:



R-NZ

Označuje, že sluchadlo splňuje požadavky příslušných regulačních opatření jednotky správy rádiového spektra (Radio Spectrum Management – RSM) a australského úřadu pro komunikace a média (Australian Communications and Media Authority – ACMA) pro zákonný prodej na Novém Zélandu a v Austrálii.

Označení shody R-NZ je pro rádiové výrobky dodávané na trhu Nového Zélandu na úrovni shody A1.

Modely s bezdrátovou technologií uvedené na straně 2 jsou certifikovány podle:

Phonak Virto P-312, modely M / P / SP / UP

USA

FCC ID: KWC-VTP

Kanada

IC: 2262A-VTP

Poznámka 1:

Toto zařízení vyhovuje části 15 Směrnic FCC a normě RSS-210 kanadského federálního ministerstva průmyslu.

Provoz je podmíněn následujícími dvěma podmínkami:

- 1) toto zařízení nesmí působit žádné škodlivé rušení,
- 2) toto zařízení musí přijímat jakékoliv rušení, včetně rušení, které může způsobit nechtěný provoz.

Poznámka 2:

Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností Sonova AG, mohou způsobit neplatnost oprávnění FCC k provozování tohoto zařízení.

Poznámka 3:

Toto zařízení bylo testováno a shledáno jako vyhovující limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 Směrnic FCC a normy ICES-003 kanadského federálního ministerstva průmyslu.

Tyto limity jsou určeny tak, aby zajistily přiměřenou ochranu proti škodlivým rušením domovních zařízení. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s instrukcemi, může způsobit škodlivé rušení radiokomunikačních zařízení. Neexistuje však záruka,

že v konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobí škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, což může být zjištěno vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se uživateli, aby zkusil rušení odstranit pomocí jednoho nebo několika z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení k zásuvce náležející k jinému obvodu, než k jakému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodávajícím nebo se zkušeným technikem specializovaným na rádia a televizory.

Technická specifikace bezdrátové komunikace vašeho sluchadla

Typ antény	Rezonanční smyčková anténa
Provozní frekvence	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulace	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Vyzářený výkon	< 1 mW

Bluetooth®

Rozsah	~1 m
Bluetooth	4.2 Duální režim
Podporované profily	HFP (profil Hands-free), A2DP

Soulad s emisními normami a normami týkajícími se odolnosti

Emisní normy	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 55011:2016/A2:2021
	CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019
	CISPR32
	CISPR32:2015+A1:2019
	ISO 7637-2:2011
	CISPR 25:2016

Normy týkající se odolnosti	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN IEC 61000-4-3:2020
	IEC 61000-4-3:2020
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014+A1:2017
	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017
	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+A1:2017
	IEC 61000-4-11:2020
	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020
	ISO 7637-2:2011

20. Informace a popis symbolů



Symbolem CE společnost Sonova AG potvrzuje, že tento produkt – včetně příslušenství – vyhovuje požadavkům nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích i požadavkům směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních. Čísla za symbolem CE jsou kódy certifikovaných institucí konzultovaných na základě výše uvedeného nařízení a směrnice.



Tento symbol znamená, že výrobky popsané v těchto pokynech pro uživatele vyhovují požadavkům na příložnou část typu B podle normy EN 60601-1. Povrch sluchadla je specifikován jako příložná část typu B.



Uvádí výrobce zdravotnického prostředku podle směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745.



Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.



Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství. Zástupce pro ES je také dovozce do Evropské unie.



Tento symbol znamená, že je důležité, aby si uživatel přečetl relevantní informace uvedené v těchto uživatelských příručkách a řídil se jimi.



Tento symbol znamená, že je důležité, aby se uživatel řídil relevantními upozorněními uvedenými v této uživatelské příručce.



Tento symbol znamená, že je důležité, aby se uživatel řídil relevantními upozorněními uvedenými v této uživatelské příručce.



Důležité informace týkající se manipulace s výrobkem a jeho bezpečnosti.



Tento symbol znamená, že elektromagnetické rušení ze zařízení je v rámci limitů schválených Federálním výborem pro komunikace USA.



Označuje, že sluchadlo splňuje požadavky příslušných regulačních opatření jednotky správy rádiového spektra (Radio Spectrum Management – RSM) a australského úřadu pro komunikace a média (Australian Communications and Media Authority – ACMA) pro zákonný prodej na Novém Zélandu a v Austrálii.



Slovní ochranná známka Bluetooth® a loga jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoliv použití těchto známek je v rámci licence společnosti Sonova AG. Jiné ochranné známky a obchodní názvy náleží příslušným vlastníkům.

Segurança



Identifikační označení splnění požadavků označuje, že zařízení splňuje brazilské požadavky posouzení shody v rámci systému zdravotního dozoru. OCP označuje certifikační subjekt.



Japonské označení pro certifikované rádiové zařízení.

SN

Označuje sériové číslo výrobce, podle kterého lze určit konkrétní zdravotnický prostředek.

REF

Označuje sériové číslo výrobce, podle kterého lze určit konkrétní zdravotnický prostředek.

MD

Označuje, že zařízení je zdravotnickým prostředkem.



Tento symbol označuje, že je důležité, aby si uživatel přečetl a zohlednil příslušné informace uvedené v této uživatelské příručce.

IP68

Stupeň ochrany krytem. Stupeň IP68 označuje, že sluchadlo je odolné proti vodě a prachu. Může být nepřetržitě ponořeno do 1 metru vody po dobu 60 minut a 8 hodin v prachové komoře podle standardu IEC 60529.



Teplota při přepravě a skladování: -20 °C až +60 °C.



Vlhkost při přepravě a uskladnění: 0 % až 70 %, pokud není používáno. Viz pokyny v kapitole 22.2 týkající se vysoušení sluchadla po použití.



Atmosférický tlak při přepravě a skladování:
500 Pa až 1 060 hPa.



Během přepravy udržujte v suchu.



Symbol s přeškrtnutou popelnicí upozorňuje, že sluchadlo ani nabíječku nesmíte odhodit do běžného domovního odpadu. Stará nebo nepoužívaná sluchadla a nabíječku odevzdejte na sběrném místě určeném ke shromažďování elektronického odpadu nebo je předejte svému poskytovateli sluchadel k náležité likvidaci. Správnou likvidací chráníte životní prostředí a zdraví.

21. Řešení problémů

Problém

Sluchadlo nefunguje

Sluchadlo píská

Sluchadlo je příliš hlasité

Sluchadlo není dostatečně hlasité
nebo dochází ke zkreslení

Sluchadlo přehrává dvě pípnutí

Sluchadlo se zapíná a vypíná
(střídavě)

Funkce telefonických hovorů
nefunguje (pouze pro sluchadlo
Virto P-312)

Příčiny

Vybitá baterie

Zanesený výstup zvuku

Baterie není vložena správně

Vypnuté sluchadlo

Sluchadlo není nasazeno správně

Ušní maz ve zvukovodu

Příliš vysoká hlasitost

Nízká úroveň nabití baterie

Zanesený výstup zvuku

Příliš nízká hlasitost

Došlo ke změně stavu sluchu

Oznámení nízké úrovně nabití baterie

Vlhkost na baterii nebo sluchadle

Sluchadlo je v letovém režimu

Sluchadlo není spárováno s telefonem

i Pokud problém přetrvává, požádejte o pomoc svého poskytovatele sluchadel.

Řešení

Vyměňte baterii (kapitola 5)

Vyčistěte výstup zvuku

Vložte baterii správně (kapitola 5)

Zapněte sluchadla úplným dovržením dvířek přihrádky baterie (kapitola 4)

Nasaďte sluchadlo správně (kapitola 6)

Kontaktujte svého ORL lékaře/praktického lékaře nebo poskytovatele sluchadel

Snižte hlasitost, pokud je k dispozici ovládání hlasitosti (kapitola 8 + 9)

Vyměňte baterii (kapitola 5)

Vyčistěte výstup zvuku

Zvýšení hlasitosti, pokud je k dispozici ovládání hlasitosti (kapitoly 8 + 9)

Kontaktujte poskytovatele sluchadel

Vyměňte baterii během následujících 30 minut (kapitola 5)

Otřete baterii a sluchadlo suchou textilií

Otevřete a zavřete dvířka (kapitola 14.2)

Spárujte ho s telefonem (kapitola 12)

22. Důležité bezpečnostní informace

Před použitím sluchadla si prosím přečtěte příslušná bezpečnostní upozornění a informace o omezení použití uvedené na následujících stránkách.

Používání sluchadla neobnoví normální sluch a nezabrání poškození sluchu, ke kterému došlo z organických příčin, ani jej nezlepší. Pokud však uživatel nebude používat sluchadlo dost často, nebude z něj mít plný prospěch. Používání sluchadla je pouze součástí rehabilitace sluchu a může být nutné doplnit jej nácvikem poslechu a instruktáží odezírání ze rtů.

Sluchadla jsou vhodná pro domácí zdravotní péči a díky jejich přenosnosti je možné je používat i v profesionálním zdravotnickém zařízení, jako jsou lékařské ordinace, zubní ordinace atd.

Zpětnou vazbu, špatnou kvalitu zvuku, příliš hlasité nebo příliš měkké zvuky, nevhodné nastavení nebo problémy při žvýkání nebo polykání může vyřešit nebo zlepšit během procesu podrobného nastavování váš poskytovatel sluchadel.

Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti se sluchadlem, by měla být nahlášena zástupci výrobce a příslušnému orgánu ve státě bydliště. Závažná událost je popsána jako jakákoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést anebo může vést k některé z následujících situací:

- smrt pacienta, uživatele anebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele anebo jiné osoby,
- vážné ohrožení veřejného zdraví.

Chcete-li ohlásit neočekávanou operaci nebo událost, kontaktujte výrobce nebo jeho zástupce.

Určené použití

Sluchadlo je určeno k zesílení a přenosu zvuku do uší, čímž kompenzuje zhoršený sluch.

Softwarová funkce Ekvalizace tinnitu (Phonak Tinnitus Balance) je určena pro osoby trpící tinnitem, které si rovněž přejí zesílení. Poskytuje doplňkovou stimulaci šumu, která může pomoci rozptýlit pozornost uživatele od jeho tinnitu.

Určená populace pacientů:

Toto zařízení je určeno pro pacienty s jednostrannou a oboustrannou mírnou až hlubokou ztrátou sluchu od 18 let. Softwarová funkce pro tinnitus je určena pro pacienty s chronickým tinnitem 18 let a starší.

Určený uživatel:

Určeno pro pacienty se ztrátou sluchu používající sluchadlo a jejich pečovatele. Poskytovatel sluchadel zodpovídá za dodatečné nastavení sluchadla.

Indikace:

Obecné klinické indikace pro použití sluchadel a softwarové funkce pro tinnitus jsou:

- Porucha sluchu
- Jednostranná nebo oboustranná
- Převodní, percepční nebo smíšená
- Mírná až hluboká
- Přítomnost chronického tinnitu (lze použít pouze pro zařízení se softwarovou funkcí pro tinnitus)

Kontraindikace:

Obecné klinické kontraindikace pro použití sluchadel a softwarové funkce pro tinnitus jsou:

- Ztráta sluchu není v rozsahu nastavení sluchadla (např. zesílení, frekvenční odezva)
- Akutní tinnitus
- Deformita ucha (např. uzavřený zvukovod)
- Neurální ztráta sluchu

Primární kritéria pro odeslání pacienta k vyšetření či léčbě u lékaře nebo jiného specialisty jsou tato:

- Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha
- Aktivní drenáž z ucha v předchozích 90 dnech
- Náhlá nebo rychle progredující ztráta sluchu v jednom nebo obou uších během předchozích 90 dnů
- Akutní nebo chronické závratě
- Audiometrický rozdíl vedení vzduch-kost roven nebo větší než 15 dB při frekvenci 500 Hz, 1 000 Hz a 2 000 Hz
- Viditelné nahromadění významného množství ušního mazu nebo cizí těleso ve zvukovodu
- Bolest nebo nepříjemné pocity v uchu
- Abnormální vzhled ušního bubínku a zvukovodu, například:
 - Zánět vnějšího zvukovodu
 - Perforovaný ušní bubínek
 - Jiné abnormality, které podle názoru poskytovatele sluchadel představují zdravotní problém

Poskytovatel sluchadel může rozhodnout, že odeslání pacienta není vhodné nebo není v nejlepším zájmu pacienta v těchto případech:

- Je-li dostatečně prokázáno, že specializovaný lékař stav důkladně vyšetřil a byla poskytnuta veškerá možná léčba.
- Stav se od předchozího vyšetření a/nebo léčby významně nezhoršil ani nezměnil.
- Jestliže se pacient informovaně a kompetentně rozhodl nevyhledat radu lékaře, je přípustné přistoupit k doporučení vhodných poslechových systémů s přihlédnutím k následujícímu:
 - Doporučení nesmí mít žádné nežádoucí účinky na zdravotní stav či celkový pocit pohody pacienta.
 - Tyto záznamy potvrzují, že byly příslušně zohledněny nejlepší zájmy pacienta, je-li tak vyžadováno zákonem, pacient podepsal upozornění, čímž potvrzuje, že nedbá doporučení a rozhoduje se na základě informovaného souhlasu.

Klinický přínos

Sluchadlo: Zlepšení porozumění řeči.





Softwarová funkce pro tinnitus: Poskytuje doplňkovou stimulaci šumu, která může pomoci rozptýlit pozornost uživatele od jeho tinnitu.


Vedlejší účinky


Fyziologické vedlejší účinky sluchadel jako např. tinnitus, závratě, tvorba ušního mazu, příliš vysoký tlak, pocení nebo vlhká kůže, puchýře, svědění a/nebo vyrážka, pocit ucpanosti nebo plnosti a jejich následky jako bolesti hlavy a/nebo bolest v uších může odstranit nebo zmírnit váš poskytovatel sluchadel.


Konvenční sluchadla mohou pacienty vystavit působení vyšších hladin zvuku, což může vést k posunutí prahových hodnot frekvenčního rozsahu dotčeného akustickým traumatem.


22.1 Upozornění týkající se bezpečnosti


-  Vaše sluchadla Virto M-312 fungují na frekvenčním rozsahu 2,4 GHz–2,48 GHz. Pokud cestujete letadlem, ověřte si, zda provozovatel letu vyžaduje přepnutí zařízení do letového režimu, viz kapitola 14.
-  Změny nebo úpravy sluchadla, které nebyly výslovně schváleny společností Sonova AG, nejsou dovoleny. Takové změny mohou poškodit váš sluch nebo sluchadlo.
-  Nepoužívejte sluchadla ve výbušném prostředí (doly nebo průmyslové oblasti s nebezpečím výbuchu, prostředí s vysokou koncentrací kyslíku neb oblasti, ve kterých se manipuluje s hořlavými anestetiky) nebo na místech, kde je zakázáno použití elektronických zařízení. Toto zařízení nemá certifikaci ATEX.
-  **VAROVÁNÍ:** Baterie zařízení jsou nebezpečné a mohou způsobit závažné zranění, jsou-li spolknuty nebo vloženy do kterékoli části těla bez ohledu na to, zda je baterie použítá nebo nová! Uchovávejte mimo dosah dětí, osob s poruchou kognitivních funkcí a domácích zvířat. Máte-li podezření, že baterie byla spolknuta nebo vložena do některá částí těla, okamžitě se poradte se svým lékařem!


-  Pokud cítíte bolest v uchu či za uchem nebo se ucho zanítí nebo dojde k podráždění kůže a nadměrnému hromadění ušního mazu, konzultujte prosím situaci se svým poskytovatelem sluchadel nebo s odborným lékařem.

-  Titanové skořepiny zvukovodových sluchadel a tvarovek mohou obsahovat malá množství akrylátů pocházejících z lepidel. U osob citlivých na tyto látky může dojít k alergické kožní reakci. Pokud k takové reakci dojde, přestaňte sluchadlo okamžitě používat a prověřte tuto skutečnost u svého poskytovatele sluchadel či u lékaře.


-  Ve výjimečných případech může při vytahování sluchadla z ucha zůstat ve zvukovodu ceruminální zátka, pokud není pevně připojena. V tomto krajně nepravděpodobném případě, kdy tato součást uvízne ve zvukovodu, důrazně doporučujeme navštívit odborného lékaře, který ji ze zvukovodu bezpečně vyjme.


-  Poslechové programy v režimu směrového mikrofону redukují hluk v pozadí. Pamatujte, že varovné signály nebo hluk přicházející zezadu, například klaksony od vozidel, jsou částečně nebo zcela potlačeny.


 Toto sluchadlo není určeno pro děti mladší 36 měsíců. Sluchadlo představuje malé zařízení, které se skládá z drobných součástí. Nenechávejte děti a jedince s poruchou kognitivních funkcí se sluchadlem bez dozoru. Dojde-li ke spolknutí, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Mohlo by dojít k udušení sluchadlem nebo jeho částmi.


 Následující údaje platí pouze pro osoby s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky (např. kardiostimulátory, defibrilátory apod.):


- Přístroj s bezdrátovou komunikací udržujte ve vzdálenosti alespoň 15 cm od aktivního implantátu. V případě jakéhokoli rušení sluchadla s bezdrátovou komunikací nepoužívejte a obraťte se na výrobce aktivního implantátu. Rušení může být také způsobeno elektrickým vedením, elektrostatickým výbojem, letištním detektorem kovů apod.
- Udržujte magnety (tj. ovládací zařízení s bateriemi, magnet EasyPhone apod.) alespoň 15 cm od aktivního implantátu.


-  Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než jaké je uvedeno v informacích výrobce zařízení nebo jím dodáváno, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise či sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a tím jeho nesprávné fungování.


-  Pouze pro Virto P-312: Přenosné radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně okrajových částí, jako jsou kabely antény a externí antény) se nesmí používat blíže než 30 cm od jakékoliv části sluchadel, včetně kabelů uvedených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu zařízení.


-  Při nošení zvukovodových sluchadel v uchu zamezte nárazům do ucha. Stabilita zvukovodových skořepin je určena k běžnému používání. Silný náraz do ucha (např. při sportu) může způsobit poškození zvukovodové skořepiny. To by mohlo vést k perforaci zvukovodu nebo bubínku.

-  Po mechanickém namáhání či nárazu sluchadla se před vložením do ucha ujistěte, že je skořepina sluchadla nepoškozená.

-  Je třeba zabránit používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo na něm, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto i druhé zařízení zkontrolovat a ověřit, zda fungují normálně.

-  Sluchadla, speciálně naprogramovaná pro příslušný typ ztráty sluchu, musí používat pouze osoba, pro kterou jsou určena. Neměla by je používat žádná jiná osoba, neboť si tak může způsobit poškození sluchu.

-  U pacientů s implantovanými magnetickými externě programovatelnými záklopkovými ventily CSF může při vystavení silným magnetickým polím dojít k nezamýšlené změně nastavení ventilu. Reprodaktor (mikrofon) sluchadel, programovací nástroj Lyric SoundLync pro sluchadla Lyric a ovladač MiniControl obsahují statické magnety. Mezi magnety a místem s implantovaným záklopkovým ventilem udržujte minimální vzdálenost cca 5 cm.

 Většina uživatelů sluchadel trpí ztrátou sluchu, u které se neočekává další zhoršení s pravidelným používáním sluchadla v každodenních situacích. Riziko zhoršení sluchu po dlouhé době používání sluchadla může hrozit pouze malé skupině uživatelů sluchadla se ztrátou sluchu.

22.2 Informace týkající se bezpečnosti produktu

- i** Sluchadla Phonak jsou odolná proti vodě, nikoli vodotěsná. Jsou navržena tak, aby vydržela běžné denní aktivity a občasné náhodné vystavení extrémním podmínkám. Nikdy neponořujte sluchadlo do vody! Sluchadla Phonak nejsou speciálně navržena pro delší intervaly ponoření pod vodou trvalejšího charakteru, jako např. při plavání nebo koupání. Před těmito činnostmi vždy sluchadlo vyjměte, protože obsahuje citlivé elektronické součástky. Nikdy neoplachujte vstupy mikrofону. Jestliže tak učiníte, může se stát, že ztratí své speciální akustické vlastnosti.
- i** Chraňte své sluchadlo před horkem – nikdy jej nenechávejte v blízkosti okna nebo v autě. Nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu nebo jiné tepelné přístroje za účelem vysoušení vašeho sluchadla. Zeptejte se svého poskytovatele sluchadel na vhodné způsoby vysoušení.
- i** Jestliže nebudete sluchadlo používat delší dobu, ponechte dvířka přihrádky baterie otevřená, aby se mohla odpařit případná vlhkost. Dbejte na to, aby bylo sluchadlo po použití zcela suché. Ukládejte sluchadlo na bezpečné, suché a čisté místo.

- ① Zamezte pádu sluchadla! Dopad na tvrdý povrch může sluchadlo poškodit.
- ① Do sluchadla vždy vkládejte nové baterie. Pokud baterie vytéká, ihned ji vyměňte za novou, abyste zabránili podráždění pokožky. Použité baterie můžete vrátit svému poskytovateli sluchadel.
- ① Baterie používané v těchto sluchadlech nesmějí překročit napětí 1,5 V. Nepoužívejte stříbro-zinkové nebo lithium-iontové (Li-ion) dobíjecí baterie, protože by mohly sluchadlo vážně poškodit.
- ① Pokud sluchadlo nepoužíváte delší dobu, vyjměte baterii.
- ① Řádné fungování vašich sluchadel může nepříznivě ovlivnit speciální lékařské nebo zubní vyšetření (včetně záření) popsané

níže. Výrobek vyjměte a uložte mimo vyšetřovací místnost/ prostor předtím, než podstoupíte:

- lékařské a zubní vyšetření pomocí rentgenu (i vyšetření CT),
- lékařské vyšetření se skenováním pomocí MRI/NMRI vytvářejícím magnetické pole.
- Sluchadla není třeba vyjmát při průchodu bezpečnostní branou (letišťe apod.). Pokud se vůbec používá rentgen, má velmi nízký výkon, který nemá na sluchadla vliv.

i Nepoužívejte sluchadlo v místech, kde je zakázáno používat elektronická zařízení.

i Úchytka k vyjmutí sluchadla nezalamujte ani nepřekrucujte. Opakované namáhání úchytka k vyjmutí sluchadla může způsobit její zlomení. V případě, že se úchytka k vyjmutí sluchadla zlomí, lze ve výjimečných případech k vyjmutí sluchadla ze zvukovodu použít dvířka.

Váš poskytovatel sluchadel

EC REP

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



Výrobce:

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

Distributor pro Českou republiku:

REJA spol. s r. o.
www.reja.cz
www.phonak.cz
www.sluchadla-deti.cz
www.komunikacnisystem.cz
www.audiodum.cz

sonova
HEAR THE WORLD

