



Načúvacie prístroje na mieru

ReSound Nexia

Návod na používanie

Informácie o načúvacích prístrojoch

Ľavý načúvací prístroj		Pravý načúvací prístroj	
Sériové číslo		Sériové číslo	
Číslo modelu		Číslo modelu	
Typ batérie	<input type="checkbox"/> CIC, veľkosť 10A		

Program	Pípnutie	Opis
1	Jedno pípnutie	
2	Dve pípnutia	
3	Tri pípnutia	
4	Štyri pípnutia	

Obsah

Úvod	5
Váš načúvací prístroj – zvukovodový (CIC)	8
Príprava načúvacích prístrojov na použitie	9
Vloženie načúvacích prístrojov do uší	12
Vybratie načúvacích prístrojov z uší	14
Používanie načúvacích prístrojov	15
Čistenie načúvacích prístrojov a starostlivosť o ne	18
Riadenie tinitusu	24
Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia	32
Riešenie problémov	36
Regulačné informácie	37
Technické špecifikácie	42
Ďalšie informácie	43

Úvod

Ďakujeme, že ste si vybrali načúvacie prístroje ReSound. Odporúčame vám, aby ste svoje načúvacie prístroje používali každý deň.

POZNÁMKA: Pozorne si prečítajte túto brožúruku PREDTÝM, ako začnete používať svoje načúvacie prístroje.

Účel použitia

Načúvací prístroj je určený na kompenzáciu poškodenia sluchu zosilnením a prenosom zvuku do ucha.

Používateľský profil

- Načúvací prístroj je určený na používanie dospelými osobami a deťmi vo veku od 12 rokov.
- Načúvací prístroj je určený na používanie neodbornými osobami.
- Načúvací prístroj je určený na nasadenie kvalifikovanými odborníkmi pre starostlivosť o sluch.

Terapeutické indikácie

Senzorineurálne, vodivé alebo zmiešané straty sluchu.

Kontraindikácie

Odborník na načúvacie prístroje by mal prípadnému používateľovi načúvacích prístrojov pred vydaním načúvacieho prístroja poradiť, aby sa ihneď spojil s licencovaným lekárom

(pokiaľ možno s ORL lekárom), ak odborník na načúvacie prístroje na základe vyšetrenia, pozorovania alebo preskúmania iných dostupných informácií o prípadnom používateľovi zistí jednu z nasledujúcich skutočností:

- Viditeľná vrodená alebo traumatická deformácia ucha.
- História aktívnej drenáže ucha počas predchádzajúcich 90 dní.
- História náhle alebo rýchlo napredujúcej straty sluchu počas predchádzajúcich 90 dní.
- Aktívne alebo chronické závraty.
- Jednostranná strata sluchu s náhlym alebo nedávnym začiatkom počas predchádzajúcich 90 dní.
- Audiometrická medzera vzduch-kosť najmenej 15 dB pri 500 Hertzoch (Hz), 1000 Hz a 2000 Hz.
- Viditeľný dôkaz značného hromadenia ušného mazu alebo cudzieho predmetu vo zvukovode.
- Bolesť alebo nepohodlie v uchu.

Vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, skontaktujte sa so svojím odborníkom pre starostlivosť o sluch. Možné vedľajšie účinky pri nosení načúvacieho prístroja môžu byť:

- Závrat
- Tinitus
- Vnímané zhoršenie straty sluchu
- Nausea

- Kožná reakcia
- Akumulácia ušného mazu

Symbols



VÝSTRAHA: Poukazuje na situáciu, ktorá by mohla viesť k vážnym poraneniam.



Zákonný výrobca.



POZOR: Signalizuje situáciu, ktorá by mohla viesť k malým a stredným poraneniam.



Dátum výroby.



Dodržiavajte pokyny na používanie. (Modré logo)



Zdravotnícka pomôcka.



Produkt je aplikovaná časť typu B.



Unikátna identifikácia pomôcky.



Regulačné označenie zhody pre Austráliu a Nový Zéland.



Len na predpis (USA).

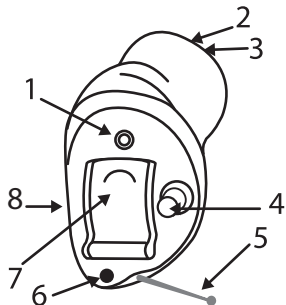


Nelikvidujte vaše elektronické prístroje alebo batérie s bežným komunálnym odpadom. Mali by sa likvidovať na miestach určených pre elektronický odpad alebo by sa mali vrátiť odborníkov pre starostlivosť o sluch, ktorý ich bezpečne zlikviduje.

Upozorňujeme: Vo vašej krajine môžu platiť osobitné predpisy.

Váš načúvaci prístroj – zvukovodový (CIC)

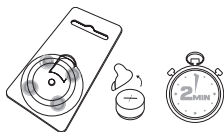
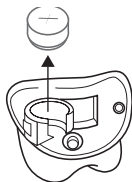
1. Vstup mikrofónu
2. Výstup reproduktora s cerumenovým chráničom
3. Vetrací otvor (Voliteľné)
4. Tlačidlo (Voliteľné)
5. Vyťahovacia šnúra
6. Vetrací otvor (Voliteľné)
7. Batériové dvierka a Vypínač
8. Výrobca, model a sériové číslo.
9. Výrobca, model a sériové číslo. Pohľad z boku.



Príprava načúvacích prístrojov na použitie

Výmena batérie

1. Úplne otvorte batériové dverka pomocou nechtu. Vyberte vybitú batériu, ak tam je.
2. Pripravte si novú batériu. Odstráňte ochrannú fóliu na aktiváciu batérie. Počkajte 2 minúty pred vloženíím batérie do načúvacieho prístroja.
3. Vložte novú batériu so znakom + v správnej polohe. Batériu vkladajte vždy do batériových dverok, nikdy nie priamo do načúvacieho prístroja. Opatrne zatvorte batériové dverka.



Keď sa načúvací prístroj nepoužíva, otvorte batériové dvierka, aby sa vypol. Úplne otvorte batériové dvierka, aby sa mohla vyvetrať vlhkosť. Zaisťte tak dlhšiu životnosť načúvacieho prístroja.

Majte so sebou náhradné batérie.

Varovania týkajúce sa batérie



VÝSTRAHA: Batérie obsahujú nebezpečné látky a mali by sa likvidovať opatrne s ohľadom na vašu bezpečnosť a životné prostredie. Upozorňujeme:

- Batérie do načúvacích prístrojov uchovávajte mimo dosahu domácich zvierat, detí a ľudí s kognitívnymi, intelektuálnymi alebo duševnými problémami.
- Batérie načúvacích prístrojov si nekladajte do úst.
- Batérie nikdy neprehĺtajte ani si ich nekladajte do žiadnej časti tela, pretože batéria môže spôsobiť vážne poranenia. V prípade prehĺtnutia batérie alebo jej vloženia do akejkoľvek časti tela okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nenabíjajte zinkovo-vzduchové batérie – môže z nich vyteciť tekutina alebo môžu vybuchnúť.
- Batérie sú škodlivé pre životné prostredie. Preto sa ich nikdy nepokúšajte spáliť. Použitú batériu zlikvidujte v súlade s nariadeniami platnými vo vašej krajine alebo ich odovzdajte odborníkovi na ochranu sluchu.
- Z batérií môže vyteciť tekutina. Vyberte batérie, ak svoje načúvacie prístroje dlhšie nepoužívate.
- Ak batérie nie sú vložené správne, prístroj nebude fungovať a batérie sa môžu zohriať. V takomto prípade batérie vyberte.

POZNÁMKA:

- Používajte vždy nové zinkovo-vzduchové batérie, ktoré majú minimálnu zostávajúcu životnosť jeden rok.
- Pokiaľ načúvací prístroj nepoužívate, nezabudnite ho vypnúť, aby ste predišli vybíjaniu batérie.

Upozornenie na takmer vybitú batériu

Keď sú batérie takmer vybité, načúvacie prístroje znížia hlasitosť a každých 15 minút zahrajú melódiu, až kým sa batérie úplne nevybijú a prístroje sa nevypnú.

Vloženie načúvacích prístrojov do uší

Rozlíšenie ľavého prístroja od pravého

Ľavý načúvací prístroj

(má modrú značku na puzdre)



Pravý načúvací prístroj

(s červenou značkou na puzdre)



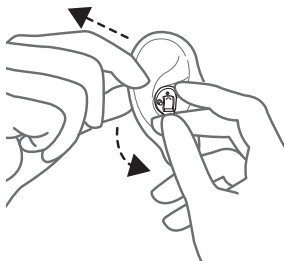
POZNÁMKA: Vaše načúvacie prístroje sú vyrobené tak, aby vám presne sedeli do ľavého a pravého ucha. Takže každý z nich bude správne sedieť len v uchu, pre ktoré je vyrobený.



POZOR: Ak máte dva načúvacie prístroje, môžu byť nastavené rôzne. Nezamieňajte ich, pretože by to mohlo poškodiť váš sluch.

Vloženie načúvacích prístrojov

1. Držte načúvací prístroj medzi palcom a ukazovákom.
2. Vložte načúvací prístroj do zvukovodu:
Umiestnite časť s výstupom reproduktora do zvukovodu. Otáčajte vrchnú časť ušnej koncovky jemne dozadu a dopredu, aby sa zasunula za záhyb kože nad zvukovodom.



3. Skontrolujte, či sa vetrací otvor nachádza v priehlbine tesne nad ušným lalôčikom.

Experimentovaním môžete nájsť jednoduchší spôsob. Pri správnom vložení by načúvacie prístroje mali sedieť tesne a pohodlne.



POZNÁMKA: Môže pomôcť, keď budete počas vkladania opačnou rukou ťahať ucho smerom hore a von.

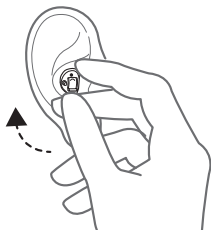


POZOR: Nikdy sa nepokúšajte zmeniť tvar načúvacieho prístroja.

Vybratie načúvacích prístrojov z uší

1. Držte okraje načúvacieho prístroja palcom a ukazovákom. Vytiahnite smerom von a jemne nahor, pričom jemne otáčajte ruku dopredu.

Ak má váš načúvací prístroj vyťahovací drôt, vyberte ho potiahnutím za drôt.



2. Utrite načúvacie prístroje, aby sa odstránili akékoľvek nečistoty.
3. Ak načúvacie prístroje nebudete teraz používať, vypnite ich. Pozri "Zapnutie a vypnutie načúvacích prístrojov", strana 15.

Používanie načúvacích prístrojov

Zapnutie a vypnutie načúvacích prístrojov

Zapnutie načúvacieho prístroja:

Zatvorte batériové dvierka (s batériou správne vloženou v dvierkach).

Vaše načúvacie prístroje sa vždy zapnú v programe 1 na prednastavenej hlasitosti.

Vypnutie načúvacieho prístroja:

Otvorte batériové dvierka nechtom.

Ovládanie hlasitosti

Ak majú vaše načúvacie prístroje tlačidlo, môžu sa nastaviť s rôznymi programami na podporu rôznych situácií počúvania. Pozri Tlačidlo (voliteľné) nižšie.

Na ovládanie hlasitosti prejdite na program, ktorý najlepšie vyhovuje vašej aktuálnej situácii počúvania.

Tlačidlo (voliteľné)

Váš načúvací prístroj môže mať tlačidlo, ktoré umožňuje použiť až štyri rôzne načúvacie programy. Pozri "Načúvacie programy (Voliteľné)", strana 16.

1. Stlačte programové tlačidlo pre zmenu programu.
2. Budete počuť jedno alebo viac pípnutí. Počet pípnutí signalizuje, ktorý program ste vybrali (jedno pípnutie = program jeden, dve pípnutia = program dva atď.).

3. Keď načúvacie prístroje vypnete a opäť zapnete, zapnú sa vždy v predvolenom nastavení (program 1 a prednastavená hlasitosť).

Načúvacie programy (Voliteľné)

Váš odborník pre starostlivosť o sluch môže aktivovať jeden alebo viac načúvacích programov vo vašich načúvacích prístrojoch. Tieto programy vám môžu pomôcť v osobitých situáciách. Opýtajte sa svojho odborníka pre starostlivosť o sluch, ktorý program môže byť pre vás užitočný.

programy	Použitie
All-Around	Najlepšia voľba, ak chcete len jeden program.
Hear in Noise	Špecializovaný program na počúvanie reči na veľmi hlučných miestach, ako sú reštaurácie alebo spoločenské stretnutia.
Hudba)	Na počúvanie hudby.
Akustické slúchadlo	Špeciálny program pre telefonáty.
Vonkajšie ()	Na použitie v exteriéri (na potlačenie hluku vetra).

Používanie telefónu

Vaše načúvacie prístroje vám umožňujú používať telefón ako zvyčajne. Nájdenie optimálnej pozície na držanie telefónu si môže vyžadovať prax.

Tieto návrhy môžu pomôcť:

1. Držte telefón pri zvukovode ako obvykle.

2. Ak počujete pískanie, skúste pár sekúnd podržať telefón v rovnakej pozícii. Načúvací prístroj možno dokáže odstrániť pískanie.
3. Môžete tiež vyskúšať podržať telefón trochu ďalej od ucha.

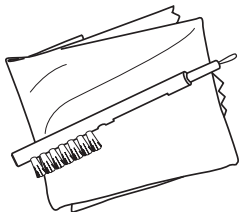
Mobilné telefóny

Váš načúvací prístroj spĺňa najprísnejšie medzinárodné normy pre elektromagnetickú kompatibilitu. Prípadné rušenie môže byť spôsobené vaším mobilným telefónom alebo vaším poskytovateľom bezdrôtových telefónnych služieb.

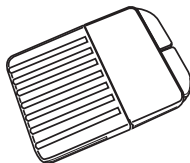
Čistenie načúvacích prístrojov a starostlivosť o ne

Čistiace nástroje

S vašimi načúvacími prístrojmi sa dodávajú tieto čistiace nástroje:



1. Mäkká handrička.
2. Kefka s magnetom batérie.
3. Čistiaci drôtik (nie je zobrazené).



Váš odborník na načúvacie prístroje vám môže dať sadu cerumenových filtrov.

Všeobecné pokyny k starostlivosti a údržbe

Pre čo najkvalitnejšiu funkčnosť a najdlhšiu životnosť vašich načúvacích prístrojov je dôležité, aby ste ich čistili a starali sa o ne.

Udržiavanie načúvacích prístrojov v perfektnom funkčnom stave je jednoduché. Stačí postupovať podľa týchto krokov:

1. Po vybratí načúvacích prístrojov ich vypnite úplným otvorením batériových dvierok. Pomáha to pri ich vysušení.
2. Po vybratí načúvacích prístrojov ich poutierajte mäkkou handričkou, aby boli čisté a suché.
3. Ak používate sušiacie činidlo, používajte len odporúčané produkty.
4. Kozmetiku, parfum, prípravky po holení, lak na vlasy, krémy a pod. nanášajte PRED nasadením načúvacích prístrojov. Tieto produkty môžu poškodiť alebo spôsobiť stratu farby načúvacích prístrojov.

POZNÁMKA:

- Načúvacie prístroje nikdy neponárajte do tekutiny.
- Načúvacie prístroje vždy uchovávajte mimo nadmerného tepla a priameho slnečného žiarenia.
- Načúvací prístroj je odolný proti prachu, kvapkám a vode:
 - Načúvací prístroj má stupeň odolnosti proti prachu IP6X. Vyhýbajte sa veľkému množstvu prachu.
 - Načúvací prístroj má stupeň odolnosti proti vode IPX8. Vyhýbajte sa kvapalinám a počas nosenia pomôcky neplávajte, nesprchujte sa ani nechodte do sauny.

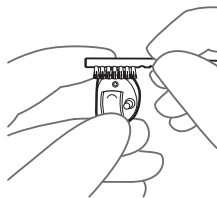


POZOR:

- Na čistenie svojich načúvacích prístrojov nikdy nepoužívajte alkohol ani iné čistiace roztoky. Môže to poškodiť načúvacie prístroje a spôsobiť kožnú reakciu.
- Ušný maz alebo iné zvyšky na vašich načúvacích prístrojoch môžu spôsobiť infekciu. Na zabránenie tomu čistite načúvacie prístroje podľa pokynov.

Každodenná starostlivosť a údržba

Je dôležité, aby ste svoje načúvacie prístroje udržiavali čisté a suché každý deň. Používajte dodané čistiace nástroje.



1. Utrite načúvacie prístroje handričkou.
2. Malou kefkou vyčistite mikrofón.
3. Pomocou dodaného čistiaceho drôťku vyčistite vetrací otvor, ktorý ide cez načúvaci prístroj. Vložte drôťok z vonkajšej strany načúvacieho prístroja a vytlačte ním prípadné nečistoty.

POZNÁMKA:

- Nikdy sa nepokúšajte vložiť štetiny malej kefky alebo čistiaci drôt do vstupov mikrofónu. Môže to poškodiť vaše načúvacie prístroje.

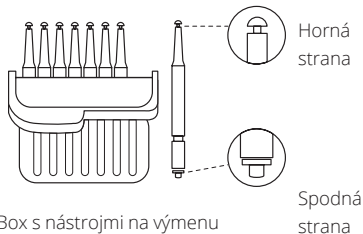
Výmena cerumenových chráničov

Načúvacie prístroje vyrobené na mieru môžu mať cerumenové chrániče, ktoré ich chránia pred ušným mazom a vlhkosťou. Odporúča sa ich podľa potreby meniť. Poradte sa so svojím odborníkom pre starostlivosť o sluch, ako často by ste mali filter meniť. Bude to závisieť od toho, koľko mazu sa vám tvorí v ušiach.

Používanie nástroja na výmenu cerumenového filteru

Horný koniec nástroja je určený na vybratie starého cerumenového chrániča z otvoru výstupu reproduktora. Výstup zvuku sa nachádza v časti načúvacieho prístroja, ktorá smeruje do ucha.

Spodný koniec drží nový chránič, ktorý slúži na nahradenie vybraného chrániča.



1. Keď chcete vybrať starý filter, vložte koniec nástroja na vyberanie cerumenového filteru do použitého cerumenového filteru tak, aby sa driek nástroja dotýkal okraja cerumenového filteru. Pomaly vytiahnite cerumenový filter.
2. Pre vloženie nového cerumenového filteru jemne zatlačte koniec nástroja na výmenu cerumenového filteru kolmo do výstupu reproduktora, až kým nie je vonkajší krúžok zarovnaný s vonkajšou stranou reproduktora. Vytiahnite nástroj rovno, nový cerumenový chránič zostane na mieste.

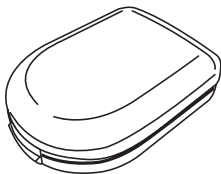
POZNÁMKA: Zatlačením nového cerumenového chrániča plochou stranou nástroja na výmenu cerumenového chrániča zabezpečíte správne umiestnenie chrániča.

Ak chcete získať informácie o získaní ďalších chráničov proti mazu, kontaktujte svojho odborníka na načúvacie prístroje, aby ste sa uistili, že pre svoje načúvacie prístroje dostanete správne chrániče proti mazu.



POZOR: Používajte len originálne spotrebné diely od výrobcu (napr. cerumenové chrániče).

Uskladnenie načúvacích prístrojov



Najlepším odkladacím priestorom pre vaše načúvacie prístroje je obal, v ktorom sa dodávajú.

Tinnitus Sound Generator modul

Váš načúvací prístroj ReSound obsahuje modul Tinnitus Sound Generator (TSG), čo je nástroj, ktorý generuje zvuky používané v programoch na riadenie tinitusu na dočasnú úľavu od tinitusu. TSG dokáže generovať zvuky prispôsobené špecifickým terapeutickým potrebám a vašim osobným preferenciám, ktoré určí váš lekár, audiológ alebo odborník na starostlivosť o sluch. V závislosti od zvoleného programu načúvacieho prístroja a prostredia v ktorom ste, budete niekedy počuť terapeutický zvuk podobajúci sa súvislému alebo kolísavému šumu.

Indikácie pre používanie modulu TSG

Modul Tinnitus Sound Generator je nástroj na generovanie zvukov, ktoré sa používajú v programe na riadenie tinitusu s cieľom dočasne pomôcť pacientom s tinitusom. Cieľová populácia sú hlavne dospelí od 18 rokov. Tento produkt môžu používať aj deti od 12 rokov. Deti a používatelia s fyzickým alebo duševným postihnutím budú potrebovať zaškolenie od audiológa, špecialistu na načúvacie prístroje alebo opatrovníka na vkladanie a vyberanie prístroja s modulom TSG.

Pokyny na používanie pre modul TSG

Opis prístroja

Modul Tinnitus Sound Generator (TSG) je softvérový nástroj, ktorý generuje zvuky používané v programoch na riadenie tinitusu pre dočasnú úľavu od tinitusu.

Vysvetlenie funkcií prístroja

Modul TSG je generátor frekvenčne a amplitúdovo tvarovaného bieleho šumu. Úroveň signálu šumu a charakteristiku frekvencie možno prispôsobiť konkrétnym terapeutickým potrebám podľa stanovenia lekára, audiológa alebo odborníka na načúvacie prístroje.

Váš lekár, audiológ alebo odborník na načúvacie prístroje môže modulovať generovaný šum, aby bol príjemnejší. Šum sa potom môže podobať napríklad na príbojové vlny na pobreží.

Úroveň a rýchlosť modulácie možno tiež nakonfigurovať podľa vašich preferencií a potrieb. Váš odborník na načúvacie prístroje môže aktivovať ďalšiu funkciu, aby ste si mohli vybrať preddefinované zvuky, ktoré simulujú zvuky prírody, ako sú napríklad príbojové vlny alebo tečúca voda.

Keď vás tinitus ruší len v tichých prostrediach, váš lekár, audiológ alebo odborník na načúvacie prístroje môže nastaviť modul TSG tak, aby ho bolo počuť len v takýchto prostrediach. Celkovú úroveň zvuku možno upravovať prostredníctvom voliteľného ovládania hlasitosti. Váš lekár, audiológ alebo odborník na načúvacie prístroje s Vami prekonzultuje použitie ovládania hlasitosti.

Vedecké poznatky, ktoré sú základom tohto prístroja

Modul TSG obohacuje zvuk s cieľom obklopiť zvuk tinitusu neutrálnym zvukom, ktorý sa ľahko ignoruje. Obohatenie zvuku je dôležitá súčasť väčšiny postupov na riadenie tinitusu, ako je napríklad liečba TRT (Tinnitus Retraining Therapy).

Na podporenie zvyknutia si na tinitus musí byť počuteľný. Ideálna úroveň modulu TSG by preto mala byť nastavená tak, aby začala splyvať s tinitusom a počuli ste tinitus a aj použitý zvuk.

Vo väčšine prípadov možno modul TSG nastaviť aj na zamaskovanie zvuku tinitusu, čo poskytne dočasnú úľavu vďaka príjemnejšiemu a ovládateľnému zdroju zvuku.

TSG ovládanie hlasitosti

Odborník pre starostlivosť o sluch nastaví generátor zvukov na špecifickú úroveň hlasitosti. Po zapnutí generátora zvukov bude hlasitosť v prednastavenom – optimálnom nastavení. Preto by nemalo byť potrebné ručne ovládať hlasitosť. Ovládanie hlasitosti však poskytuje možnosť prispôsobenia hlasitosti alebo množstva stimulov podľa preferencií používateľa. Hlasitosť generátora zvukov pre tinitus možno prispôbovať v rámci rozsahu stanoveného odborníkom pre starostlivosť o sluch.

Ovládanie hlasitosti je voliteľná funkcia v module TSG používaná na prispôsobenie úrovne výstupu generátora zvukov.

TSG - Technické špecifikácie

Technológia zvukového signálu

Digitálne.

Dostupné zvuky

Signál bieleho šumu možno upraviť s týmito konfiguráciami:

Horný priepust	Dolný priepust
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8000 Hz

Signál bieleho šumu môže byť amplitúdovo modulovaný s hĺbkou útlmu až 14 dB.



VÝSTRAHA Predpísané používanie tejto pomôcky

Modul TSG by sa mal používať tak, ako predpísal váš lekár, audiológ alebo odborník pre starostlivosť o sluch. Aby sa predišlo trvalému poškodeniu sluchu, maximálne denné používanie musí byť v súlade s úrovňou generovaného zvuku.

Ak potrebujete zmeniť hodnotu TSG, spojte sa so svojím odborníkom pre starostlivosť o sluch.

Ak sa u Vás objavia vedľajšie účinky pri používaní prístroja, ako sú závrat, nevoľnosť, bolesti hlavy, pocit zhoršenia sluchových funkcií, musíte prerušiť používanie prístroja a navštíviť svojho lekára.

Cieľová populácia

Cieľová populácia sú hlavne dospelí od 18 rokov. Tento produkt môžu používať aj deti od 12 rokov. Deti a používatelia s fyzickým alebo duševným postihnutím budú potrebovať zaškolenie od audiológa, špecialistu na načúvacie prístroje alebo opatrovníka na vkladanie a vyberanie prístroja s modulom TSG.

Dôležitý oznam pre budúcich používateľov generátoru zvukov

Tinitus maskér je elektronické zariadenie určené na generovanie zvuku prednastavenej hlasitosti a modulácie, aby účinne maskovalo vnútorné zvuky ucha. Používa sa aj ako pomôcka pri počutí externého hluku a reči.

Použitie generátora zvukov pre tinitus vyžaduje, aby osobu s tinitusom pred používaním vyšetril licencovaný lekár (najlepšie lekár špecializovaný na choroby ucha). Licencovaní lekári, ktorí sa špecializujú na choroby ucha, sa často nazývajú otolaryngológovia, ušní lekári alebo otorinolaryngológovia.

Cieľom lekárskeho vyšetrenia je uistiť sa, že budú odhalené všetky liečiteľné stavy, ktoré by mohli ovplyvniť liečbu načúvacím prístrojom alebo generátorom zvuku.

Generátor zvuku je nástroj na vytváranie zvukov, ktoré sa majú používať výhradne po poradenstve a/alebo v programe na riadenie tinitusu, aby uľavil pacientom trpiacim tinitusom.

Varovania



VÝSTRAHA:

- Generátory zvukov môžu byť nebezpečné, ak sa používajú nesprávne.
- Generátory zvukov by sa mali používať len spôsobom predpísaným vaším odborníkom na načúvacie prístroje.

- Generátory zvukov nie sú hračky a mali by sa držať mimo dosahu všetkých, ktorí by si ich použitím mohli spôsobiť zranenie (najmä deti a domáce zvieratá).



POZOR:

- V prípade vedľajších účinkov pri používaní generátora zvukov, ako napríklad závrate, nevoľnosť, bolesti hlavy, vnímané zníženie sluchovej funkčnosti alebo zvýšenie vnímania tinitu, by ste mali prestať používať generátor zvukov a vyhľadať lekára.
- Obráťte sa na lekára, pokiaľ pri používaní tinitus sound generátora zažívate niektorú z nasledujúcich ťažkostí:
 1. Viditeľná vrodená alebo traumatická deformácia ucha.
 2. História aktívnej drenáže ucha počas predchádzajúcich 90 dní.
 3. História náhle alebo rýchlo napredujúcej straty sluchu počas predchádzajúcich 90 dní.
 4. Aktívne alebo chronické závraty.
 5. Jednostranná strata sluchu s náhlým alebo nedávnym začiatkom počas predchádzajúcich 90 dní.
 6. Audiometrická medzera vzduch-kosť najmenej 15 dB pri 500 Hertzoch (Hz), 1000 Hz a 2000 Hz.
 7. Viditeľný dôkaz značného hromadenia ušného mazu alebo cudzieho predmetu vo zvukovode.
 8. Bolesť alebo nepohodlie v uchu.
- Prestaňte používať generátor zvukov a čo najrýchlejšie sa obráťte na odborníka pre starostlivosť o sluch, ak zažívate zmeny vnímania tinitusu, nepohodlie, alebo prerušované vnímanie reči počas používania.

- Ovládanie hlasitosti je voliteľná funkcia v module TSG používaná na prispôsobenie úrovne výstupu generátora zvukov. Na zamedzenie nevhodnému používaniu deťmi alebo používateľmi s fyzickým alebo mentálnym znevýhodnením musí byť ovládanie hlasitosti nakonfigurované len na umožnenie zníženia úrovne výstupu generátora zvukov.
- Deti a používatelia s fyzickým alebo mentálnym znevýhodnením si vyžadujú dohľad opatrovníka počas nosenia načúvacieho prístroja TSG.



Tinnitus Sound Generator Varovanie pre odborníkov na načúvacie prístroje

Odborník pre starostlivosť o sluch by mal prípadnému používateľovi generátora zvukov pred získaním generátora zvukov poradiť, aby sa ihneď spojil s licencovaným lekárom (pokiaľ možno s ORL lekárom), ak odborník pre starostlivosť o sluch na základe vyšetrenia, pozorovania alebo preskúmania iných dostupných informácií o prípadnom používateľovi zistí, že prípadný používateľ má niektorý z týchto stavov:

1. Viditeľná vrodená alebo traumatická deformácia ucha.
2. História aktívnej drenáže ucha počas predchádzajúcich 90 dní.
3. História náhlej alebo rýchlo napredujúcej straty sluchu počas predchádzajúcich 90 dní.
4. Aktívne alebo chronické závraty.
5. Jednostranná strata sluchu s náhlým alebo nedávnym začiatkom počas predchádzajúcich 90 dní.

6. Audiometrická medzera vzduch-kosť najmenej 15 dB pri 500 Hertzoch (Hz), 1000 Hz a 2000 Hz.
7. Viditeľný dôkaz značného hromadenia ušného mazu alebo cudzieho predmetu vo zvukovode.
8. Bolesť alebo nepohodlie v uchu.



POZOR: Maximálny výstup generátora zvukov patrí do rozsahu, ktorý môže podľa predpisov Európskej agentúry pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA) spôsobiť stratu sluchu. V súlade s odporúčaniami inštitútu NIOSH by používateľ nemal generátor zvuku používať dlhšie ako osem (8) hodín denne, keď je nastavený na úroveň 85 dB SPL alebo viac. Keď je generátor zvukov nastavený na úrovne 90 dB SPL a vyššie, používateľ by generátor zvukov nemal používať dlhšie ako dve (2) hodiny denne. V žiadnom prípade by sa generátor zvukov nemal používať na nepríjemných úrovniach.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia



VÝSTRAHA:

- Poradte sa s odborníkom pre starostlivosť o sluch:
 - Ak si myslíte, že vo zvukovode môžete mať cudzí predmet
 - Ak máte podráždenú pokožku
 - Ak sa pri používaní načúvacieho prístroja hromadí nadmerný ušný maz
- Pozri tiež "Kontraindikácie", strana 5
- Udržujte svoje načúvacie prístroje mimo dosahu domácich zvierat, detí a ľudí s kognitívnymi, intelektuálnymi alebo duševnými problémami.
- Nikdy nenechávajte deti alebo ľudí s kognitívnymi, intelektuálnymi alebo duševnými problémami bez dozoru, keď používajú načúvacie prístroje. Načúvacie prístroje obsahujú malé dieliky, ktoré môžu byť pri prehltnutí nebezpečné.
- Prehltnutie načúvacieho prístroja môže viesť k uduseniu a môže byť zdraviu škodlivé.
- V prípade prehltnutia akejkoľvek časti načúvacieho prístroja okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nenoste načúvacie prístroje pri vystavení žiareniu. Niektoré typy žiarenia, ako napríklad MR alebo CT skenery, môžu ovplyvniť nastavenia načúvacích prístrojov, čo môže spôsobiť poruchu a možné poškodenie sluchu.

- Iné typy žiarenia, ako sú poplašné zariadenia, systémy sledovania miestností, mobilné telefóny, detektory kovov a rádiové zariadenia, nepoškodia vaše načúvacie prístroje. Môžu však krátkodobo ovplyvniť kvalitu zvuku vašich načúvacích prístrojov a spôsobiť neželané zvuky.
- Načúvacie prístroje nikdy nepoužívajte na miestach s prítomnosťou výbušných plynov, ako sú bane, ropné polia a podobné miesta, pokiaľ tieto oblasti nie sú certifikované na používanie načúvacích prístrojov. Používanie načúvacích prístrojov na miestach, ktoré nie sú certifikované na používanie načúvacích prístrojov, môže byť nebezpečné.
- Nepokúšajte sa sušiť svoje načúvacie prístroje v rúre, mikrovlnnej rúre alebo inom vykurovacom zariadení. Spôsobí to ich roztavenie a môže to spôsobiť popáleniny pokožky.
- Externé zariadenia pripojené k elektrickému vstupu musia byť bezpečné podľa príslušných požiadaviek noriem IEC 60601-1, IEC 60065, EN/IEC 62368-1 alebo IEC 60950-1 v prípade potreby (káblové pripojenie, napríklad HI-PRO, SpeedLink).
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.

Varovania týkajúce sa načúvacích prístrojov typu Power

- Načúvací prístroj typu Power môže produkovať veľmi hlasný zvuk na kompenzáciu vážnej alebo ťažkej straty sluchu. Preto hrozí riziko ďalšieho zhoršenia sluchu.
- Vaše načúvacie prístroje boli prispôbené na zosilnenie mäkkých a hlasných zvukov podľa vašich konkrétnych potrieb. Ak sa zdá, že zosilnenie je príliš hlasné, alebo máte podozrenie, že načúvací prístroj nefunguje správne (napr. počujete skreslený alebo nezvyčajný zvuk), obráťte sa na svojho odborníka pre starostlivosť o sluch. Porucha načúvacieho prístroja môže poškodiť váš sluch.

- Vo všeobecnosti môže vystavenie hlasným zvukom spôsobiť poškodenie sluchu. Môže to byť hlasná hudba alebo hlučné prostredie. Svoj sluch najlepšie ochránite znížením vystavenia hlasnému zvuku a prostrediam alebo používaním ochrany sluchu.
- Varovanie pre odborníkov na načúvacie prístroje: Osobitne opatrne treba postupovať pri výbere a nastavovaní načúvacích prístrojov s maximálnou úrovňou akustického tlaku, ktorá presahuje 132 dB SPL, meranou v 2 cm³ kupleri v súlade s normou IEC 60318-5:2006. Zvyšný sluch môže byť ďalej ohrozený.



POZOR:

- Načúvacie prístroje používajte podľa odporúčaní svojho odborníka pre starostlivosť. Nesprávne používanie môže poškodiť váš sluch.
- Nepoužívajte poškodený alebo upravený načúvací prístroj. Nemusí fungovať správne a mohlo by dôjsť k poškodeniu vášho sluchu. Môže tiež dôjsť k poškriabaniu alebo podráždeniu spôsobenému ostrými hranami.
- Používajte len originálne spotrebné diely od výrobcu (napr. cerumenové chrániče).
- Používajte len príslušenstvo určené na používanie s načúvacími prístrojmi. Ďalšie informácie vám poskytne váš odborník na načúvacie prístroje.
- Nepokúšajte sa zmeniť tvar načúvacieho prístroja alebo príslušenstva. Môže to spôsobiť kožné reakcie alebo ostré hrany, ktoré môžu viesť k poškriabaniu alebo podráždeniu.

- Ak máte dva načúvacie prístroje, môžu byť nastavené rôzne. Nezamieňajte ich, pretože by to mohlo poškodiť váš sluch. Vaše načúvacie prístroje sú farebne odlíšené. Ľavý = modrý. Pravý = červený.
- Ak máte podozrenie, že v zvukovode máte oddelený cerumenový chránič alebo iný predmet, poraďte sa so svojím odborníkom pre starostlivosť o sluch. Tieto predmety môžu byť škodlivé a môžu spôsobiť infekciu v uchu.
- Ak máte podráždené miesto alebo zranenie, pri ktorých sa váš načúvací prístroj dotýka ucha alebo hlavy, ďalšie používanie načúvacieho prístroja môže spôsobiť ich zhoršovanie alebo brániť hojeniu. Poradte sa s odborníkom pre starostlivosť o sluch.
- Vaše načúvacie prístroje sú nastavené pre váš sluch. Nedovoľte iným osobám používať vaše načúvacie prístroje, mohlo by to poškodiť ich sluch.

Pre odborníkov pre starostlivosť o sluch



VÝSTRAHA: Vyvolaná hladina akustického tlaku v ušiach detí môže byť podstatne vyššia ako u dospelých. Odporúča sa vykonať meranie RECD na zabezpečenie správneho cieľa pre nastavený OSPL90.



POZOR: Nemeňte vonkajšie puzdro ani žiadne časti načúvacieho prístroja, pokiaľ nie je zabezpečená náležitá ochrana pred elektrostatickým výbojom.

Riešenie problémov

Problém	Možná príčina	Možné riešenie
Žiadny zvuk	Je načúvací prístroj zapnutý?	Zapnite ho. Pozri "Zapnutie a vypnutie načúvacích prístrojov", strana 15.
	Je v načúvacom prístroji batéria?	Vložte novú batériu.
	Je batéria ešte dobrá?	Vymeňte za novú batériu.
	Nemáte v uchu veľa mazu?	Navštívte svojho lekára.
Zvuk je skreslený alebo je slabý?	Nie je Váš načúvací prístroj vlhký?	Použite vysušací prostriedok (sušiaci súprava).
	Je batéria špinavá?	Vyčistite ju alebo vymeňte za novú.
	Batéria je vybitá	Vymeňte ho za nový.
Batéria sa vybíja veľmi rýchlo.	Nechali ste načúvací prístroj dlho zapnutý?	Keď načúvací prístroj nepoužívate, vždy ho vypnite, napr. v noci.
	Je batéria stará?	Skontrolujte dátum na balení batérie.

Regulačné informácie

Záruky a opravy

Výrobca poskytuje na načúvacie prístroje záruku v prípade výrobných alebo materiálových chýb, ako sa opisuje v záručnej dokumentácii. Výrobca sa vo svojich servisných zásadách zaväzuje zaistiť minimálne rovnakú funkčnosť ako v prípade pôvodného načúvacieho prístroja. Ako signatár iniciatívy OSN Global Compact je výrobca povinný robiť tak v súlade s ekologickými postupmi. Načúvacie prístroje preto môžu byť na základe rozhodnutia výrobcu vymenené za nové produkty alebo opravené s použitím nových alebo repasovaných náhradných dielov. Záručná doba načúvacích prístrojov je označená na záručnej karte, ktorú vám poskytne váš odborník pre starostlivosť o sluch.

V prípade načúvacích prístrojov, ktoré si vyžadujú servis, sa pre pomoc

Načúvacie prístroje, ktoré nefungujú správne, musí opraviť kvalifikovaný technik. Nepokúšajte sa otvoriť puzdro načúvacích prístrojov, zruší sa tým platnosť záruky.

Podmienky okolia

Test teploty

Naše načúvacie prístroje podstupujú rôzne testy v teplotných a vlhkostných ohrievacích cykloch medzi -25 °C (-13 °F) a +70 °C (+158 °F) podľa interných a priemyselných noriem.

Počas používania

Počas normálnej prevádzky by teplota nemala presiahnuť hraničné hodnoty +5 °C (+41 °F) – +40 °C (+104 °F), pri rozsahu relatívnej vlhkosti 15 % až 90 %, nekondenzujúcej, ale nevyžaduje sa čiastočný tlak vodnej pary väčší ako 50 hPa. Vhodný je atmosférický tlak medzi 700 hPa a 1060 hPa.

POZNÁMKA: Načúvacie prístroje sa môžu počas používania zahriať na teplotu až +43 °C (+109 °F).

Počas prepravy a skladovania

Počas prepravy alebo skladovania by teplota nemala presiahnuť hraničné hodnoty:

- -25 °C (-13 °F) – +5 °C (41 °F)
- +5 °C (41 °F) – +35 °C (95 °F) pri relatívnej vlhkosti 90 %, nekondenzujúca
- >+35 °C (95 °F) – +70 °C (158 °F) pri tlaku vodnej pary do 50 hPa.

Čas zahrievania: 5 minút.

Doba chladnutia: 5 minút.

Predpokladaná životnosť

Predpokladaná prevádzková životnosť výrobku pri používaní na určený účel je:

Výrobok	Životnosť
Načúvaci prístroj	5 rokov

Vyhĺasenie

Tento prístroj je v súlade s časťou 15 predpisov FCC a predpisov ISED. Na prevádzku sa vzťahujú tieto dve podmienky:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
2. Toto zariadenie musí prijať akékoľvek rušenie vrátane toho, ktoré môže spôsobiť neželané správanie.

POZNÁMKA: Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 predpisov FCC a predpisov ISED. Tieto limity sú navrhnuté takým spôsobom, aby bola zabezpečená primeraná ochrana pred škodlivým rušením v prípade inštalácie v domácnosti. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať škodlivú vysokofrekvenčnú energiu. Ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže rušiť rádiovú komunikáciu.

Neexistujú však žiadne záruky, že v prípade konkrétnej inštalácie nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje nežiaduce rušenie rádiového alebo televízneho signálu, čo môžete zistiť jeho zapnutím a vypnutím, odporúča sa vykonať jedno alebo viac z nasledujúcich opatrení:

- Presmerujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom
- Pripojte zariadenie do zásuvky v okruhu odlišnom od okruhu, v ktorom je pripojený prijímač
- Poradte sa s predajcom alebo skúseným rádiovým/televíznym technikom.

Zmeny alebo úpravy môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať zariadenie.

Produkty sú v súlade s týmito regulačnými požiadavkami

- V EÚ: Prístroj spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa prílohy I nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (MDR).
- Celé znenie vyhlásenia EÚ o zhode je dostupné na tejto internetovej adrese: www.declarations.resound.com/en.
- V USA: FCC CFR 47 časť 15, podčasť B.
- tieto načúvacie prístroje sú certifikované podľa predpisov ISED.
- Ďalšie medzinárodné regulačné požiadavky nájdete v regulačných požiadavkách konkrétnej krajiny.

Označenia typu

Označenie typu načúvacieho prístroja pre modely v tomto návode je:

CAI10.

Variety načúvacích prístrojov

Dostupnosť modelov sa môže v jednotlivých krajinách líšiť.

Zvukovodový načúvací prístroj Completely-In-the-canal (CIC) (Zvukovodové načúvacie prístroje CIC) typu CAI10, ktorý používa zinkovo-vzduchovú batériu, je dostupný v týchto variantoch:

NX9CIC-LP, NX7CIC-LP, NX5CIC-LP, NX4CIC-LP.

NX9CIC-MP, NX7CIC-MP, NX5CIC-MP, NX4CIC-MP.

NX9CIC-HP, NX7CIC-HP, NX5CIC-HP, NX4CIC-HP.

Technické špecifikácie

Model načúvacieho prístroja	Maximálny výstup
Modely s nízkou spotrebou energie (LP)	114 dB SPL (typicky)
Všetky Modely stredného výkonu (MP)	116 dB SPL (typické)
Všetky Modely s vysokým výkonom (HP)	121 dB SPL (typicky)

Spotreba prúdu (v kľude/v prevádzke):	LP	MP	HP
	0.53 / 0.73 mA	0.52 / 0.87 mA	0.54 / 0.75 mA

Údaje v súlade s normami IEC60118-0 vydanie 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 a ANSI S3.22-2014.

Ďalšie technické údaje podľa noriem IEC60118-0 vydanie 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 a ANSI S3.22-2014 nájdete v technickom liste svojich načúvacích prístrojov.

Ďalšie informácie

Autorské práva

© 2023 GN Hearing A/S. Všetky práva vyhradené. ReSound je ochranná známka spoločnosti GN Hearing A/S.

Výrobca podľa nariadenia EÚ
2017/745 o zdravotníckych
pomôckach:

ReSound GN



GN Hearing A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Dánsko

AUDIOFON s.r.o.
Kapitána Jaroša 3A
974 11 Banská Bystrica
Tel.: +421 48 414 27 12
Email: bb@audiofon.sk
www.audiofon.sk

CE
0297

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť zákonnému výrobcovi GN Hearing A/S a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.