

Phonak Virto™ 1.

מדריך למשתמש

Phonak Virto I-R
Phonak Charger Virto I



פרטי מכשיר השמיעה והמטען שלכם



- ① מכשירי השמיעה המתוארים במדריך למשתמש זה מכילים סוללת ליתיום-יון נטענת מובנית שאינה ניתנת להסרה.
- ① יש לקרוא את המידע בנושא בטיחות בנוגע לטיפול במכשירי שמיעה נטענים (פרק 24).
- ① מכשירי השמיעה פועלים בתחום תדרים שבין 2.4 GHz – 2.48 GHz בטיסה, יש לבדוק אם חברת התעופה מחייבת להעביר התקנים למצב טיסה, ראו פרק 16.

דגם מכשיר השמיעה

Phonak Virto I-R (I90/I70/I50/I30)

אביזר טעינה

Phonak Charger Virto I

מדריך למשתמש זה מיועד עבור:



מכשירי שמיעה אלחוטיים

Phonak Virto I90-R
Phonak Virto I70-R
Phonak Virto I50-R
Phonak Virto I30-R



אביזר טעינה

Phonak Charger Virto I

ניתן למצוא סרטוני הוראות פשוטים להבנה ותמיכה נוספת בכתובת:
phonak.com/en-int/support-options



שימו לב שהוראות עבור פונקציות המעקב אחר פעילות ניתן למצוא במדריך למשתמש של myPhonak.



למידע נוסף אודות תכונות, יתרונות, הגדרה, שימוש, תחזוקה או תיקונים של מכשיר השמיעה והאביזרים, צרו קשר עם קלינאי התקשורת או עם נציג היצרן. מידע נוסף אפשר למצוא בגיליון הנתונים של המוצר.

Phonak – life is on
phonak.com

מכשיר השמיעה והמטען שלכם פותחו על-ידי Phonak – מובילה עולמית בפתרונות שמיעה הממוקמת בציריך, שווייץ.

מוצרי פרימיום אלה הם תוצאה של עשרות שנות מחקר ומומחיות ותוכננו תוך מחשבה על בריאותכם. אנו מודים לכם על בחירתכם המעולה ומאחלים לכם שנים רבות של הנאה משמיעה.

קראו את המדריך למשתמש בקפידה כדי לוודא שאתם מבינים ומפיקים את המרב מההתקן שלכם. לא נדרשת הכשרה לטיפול בהתקן זה. קלינאי/ת תקשורת יעזור/תעזור בהגדרת התקן זה לפי ההעדפות האישיות שלכם במהלך פגישת ההתאמה.

מכשיר השמיעה והמטען

1. מדריך מהיר
2. חלקי מכשיר השמיעה והמטען

שימוש במטען

3. הכנת המטען
4. טעינת מכשירי השמיעה

שימוש במכשיר השמיעה

5. הסימון של מכשיר שמיעה שמאל וימין
6. הרכבת מכשיר השמיעה
7. הסרת מכשיר השמיעה
8. לחצן
9. הפעלה/כיבוי
10. Tap Control
11. סקירה כללית של קישוריות
12. סקירה כללית של יישום myPhonak
13. סקירה כללית של Roger™
14. צימוד ראשוני
15. שיחות טלפון
16. מצב טיסה
17. אתחול מחדש של מכשיר השמיעה

מידע נוסף

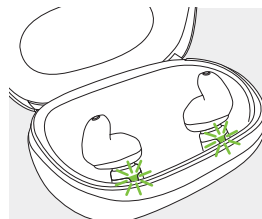
8. תנאים סביבתיים
11. טיפול ותחזוקה
20. שירות ואחריות
21. מידע בנושא תאימות
14. מידע ותיאור של סמלים
15. פתרון בעיות
24. מידע חשוב בנושא בטיחות

- 39
- 41
- 45
- 47
- 53
- 60
- 65

1. מדריך מהיר

טעינת מכשירי השמיעה

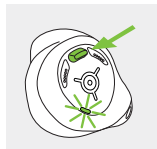
① לפני השימוש במכשיר השמיעה בפעם הראשונה, מומלץ לטעון אותו למשך שלוש שעות.



לאחר שתניחו את מכשירי השמיעה שלכם במטען, נורית החיווי ביציאות הטעינה תציג את מצב הטעינה. לאחר טעינה מלאה נורית החיווי תדלוק קבוע בירוק.

לחצו על הלחצן עם נורית החיווי

הלחצן משמש למספר תפקידים, העיקרי שבהם הוא מתג הפעלה/כיבוי. ביחד עם קלינאי התקשורת, תוכלו להחליט אם הוא גם מאפשר בקרה על עוצמת קול ו/או החלפת תוכניות. הדבר מצוין בהוראות האישיות שלכם.



שיחות טלפון: אם מכשירי השמיעה מחוברים לטלפון עם Bluetooth® מופעל, לחיצה קצרה תאפשר לקבל שיחה נכנסת ולחיצה ארוכה תדחה אותה.

הפעלה/כיבוי: לחצו על הלחצן במשך 4 שניות עד שנורית החיווי מתחילה להבהב.

הפעלה: נורית החיווי דולקת בירוק קבוע
כיבוי: נורית החיווי דולקת באדום קבוע

כניסה למצב טיסה: כאשר המכשיר כבוי, לחצו לחיצה ארוכה על הלחצן במשך 10 שניות לערך כדי שנורית החיווי דולקת קבוע בכתום. שחררו את הלחצן.

סימון של מכשיר שמיעה שמאל וימין



סימון אדום עבור
מכשיר שמיעה ימני.

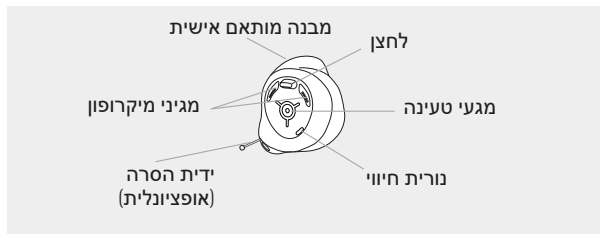


סימון כחול עבור
מכשיר שמיעה שמאלי.

2. חלקי מכשיר השמיעה והמטען

האיורים להלן מציגים את דגם מכשיר השמיעה והמטען המתוארים במדריך למשתמש זה.

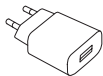
Phonak Virto I-R



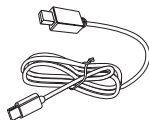
פונקציית Tap Control (זמינה בדגמי 190 ו-170 בלבד):
אם בוצע צימוד עם התקן עם Bluetooth® מופעל, ניתן לגשת למספר תכונות באמצעות Tap Control, יש לעיין בפרק 10.

הדבר מצוין גם בהוראות האישיות שלכם.
כדי להשתמש ב-Tap Control, הקישו פעמיים על החלק העליון של האוזן שלכם.

ספק מתח חיצוני



ספק מתח



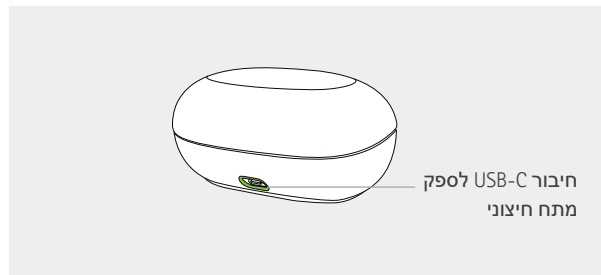
כבל USB

מפרט ספק מתח

0.25 A זרם, 240-100 VAC, 50/60 Hz
1 A זרם, 5 VDC +/-5%
750 mA זרם, 5 VDC +/-10%
5 V מינ' 1 A, USB-A ל-USB-C,
אורך מרבי 3 מ'

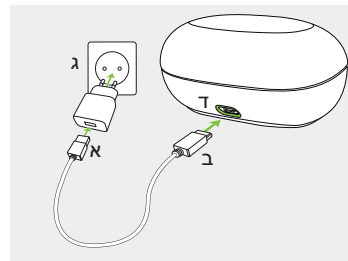
מתח כניסה של ספק המתח
מתח מוצא של ספק המתח
מתח כניסה של המטען
מפרט כבל ה-USB

Phonak Charger Virto I



3. הכנת המטען

התחברות לספק המתח



- (א) חברו את הקצה הגדול יותר של כבל הטעינה לספק המתח.
- (ב) חברו את הקצה הקטן יותר אל יציאת ה-USB במטען.
- (ג) חברו את ספק המתח ליציאת מתח.

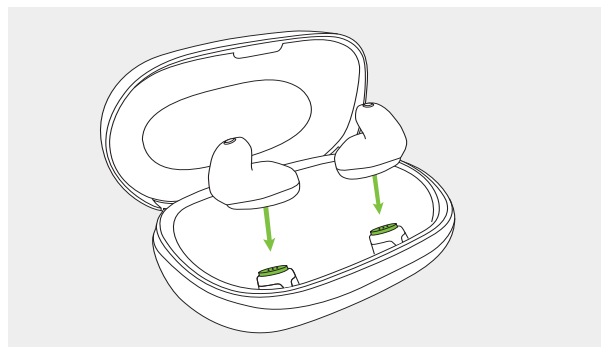
(ד) נורית החיווי סביב יציאת ה-USB דולקת בירוק כאשר המטען מחובר לאספקת המתח.
(ה) ודאו שיש לכם גישה למתאם החשמל בזמן הטעינה.

4. טעינת מכשירי השמיעה

- (i) מתח נמוך: יישמעו שני צפצופים כאשר הסוללה של מכשיר השמיעה חלשה. יעמדו לרשותכם כ-60 דקות לפני שיהיה עליכם לטעון את מכשירי השמיעה, לאחר פרק זמן זה מכשיר השמיעה כובה באופן אוטומטי (הדבר עשוי להשתנות, בהתאם להגדרות מכשיר השמיעה).
- (i) מכשיר השמיעה מכיל סוללת ליתיום-יון נטענת מובנית ושאינה ניתנת להסרה.
- (i) לפני השימוש במכשיר השמיעה בפעם הראשונה, מומלץ לטעון אותו למשך שלוש שעות.
- (i) מכשיר השמיעה חייב להיות יבש לפני הטעינה, ראו פרק 19.
- (i) הקפידו לטעון את מכשיר השמיעה בתחום טמפרטורות התפעול:
 $+5^{\circ}\text{C}$ עד $+40^{\circ}\text{C}$
- ⚠ יש להקפיד תמיד שמכשירי השמיעה והמטען יבשים ונקיים לפני טעינה.

1.

הניחו את מגעי הטעינה של מכשירי השמיעה לתוך יציאות הטעינה של המטען.
לזיהוי ושימוש קלים יותר לאחר הטעינה, אנו ממליצים להניח את מכשיר השמיעה הימני ביציאה הימנית ואת מכשיר השמיעה השמאלי ביציאה השמאלית. מכשירי השמיעה יכובו באופן אוטומטי ברגע שיונחו ביציאות הטעינה.



2.

נורית החיווי ביציאת הטעינה תציג את מצב הטעינה. לאחר טעינה מלאה נורית החיווי מתחלפת לירוק קבוע.

תהליך הטעינה ייפסק באופן אוטומטי כאשר הסוללות טעונות לחלוטין, לכן אפשר להשאיר את מכשירי השמיעה במטען בבטחה. טעינת מכשירי השמיעה יכולה לארוך עד 3 שעות. יש לסגור את מכסה המטען בעת הטעינה.

מצב הטעינה

נורית חייוי המטען	מצב הטעינה	הערות
	טעינה	המטען מחובר לשקע החשמל ומכשירי השמיעה נטענים.
	טעינה מלאה	המטען מחובר לשקע החשמל ומכשירי השמיעה טעונים במלואם.
	שגיאת טעינה	ודאו שמגעי הטעינה של מכשירי השמיעה ויציאות הטעינה של המטען נקיים. הניחו את מכשירי השמיעה בצורה נכונה (בצורה שטוחה) ביציאות הטעינה. אם הבעיה לא נפתרה, צרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם.
נורית חייוי אינה דולקת	אין חיבור לחשמל	חברו את המטען לשקע החשמל כדי להטעין את מכשירי השמיעה.

3.

הסירו את מכשירי השמיעה מיציאות הטעינה - על ידי הרמתם מהמטען.

אפשר להגדיר את מכשירי השמיעה להתחיל לפעול באופן אוטומטי עם הוצאתו מהמטען. נורית החייוי במכשיר השמיעה מתחילה להבהב. אור ירוק קבוע מציין שמכשיר השמיעה מוכן לשימוש. הנורית תכבה לאחר כ-3 שניות.

כדי לכבות את המטען, יש לנתק את ספק המתח משקע החשמל.

 כבו את מכשירי השמיעה לפני הכנסתו למטען המנותק לצורך אחסון.

5. הסימון של מכשיר שמיעה שמאל ימין

ישנו סימון שמאל (L) וימין (R) במכשירי השמיעה. הסימון ממוקם על המבנה:

- סימן "L" כחול במכשיר השמיעה השמאלי
- סימן "R" אדום במכשיר השמיעה הימני.

אם למכשיר השמיעה מבנה שחור, הסימן "L" יהיה בצבע לבן לצורך נראות.

תוכלו גם לבחור מבנה כחול עבור המכשיר השמאלי ומבנה אדום עבור המכשיר הימני.



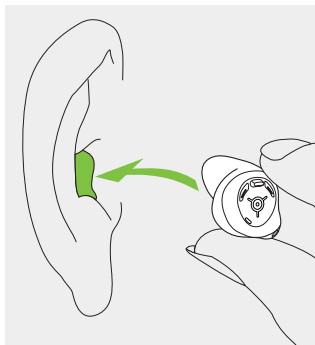
סימון אדום עבור
מכשיר שמיעה ימני.



סימון כחול עבור
מכשיר שמיעה שמאלי.

6. הרכבת מכשיר השמיעה

הרימו את מכשיר השמיעה אל האוזן והניחו את המבנה המותאם אישית לתוך תעלת האוזן.

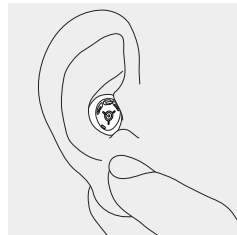


7. הסרת מכשיר השמיעה

7.1 הסרת מכשיר השמיעה ללא ידית ההסרה

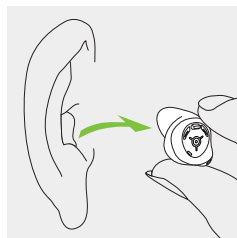
1.

הניחו את האגודל מאחורי האפרכסת ולחצו בעדינות על האוזן כלפי מעלה כדי לדחוף את מכשיר השמיעה אל מחוץ לתעלת האוזן. כדי לעזור בתהליך, בצעו תנועות לעיסה עם הלסת.



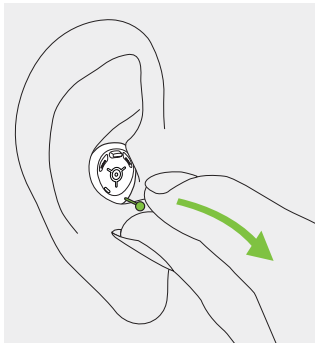
2.

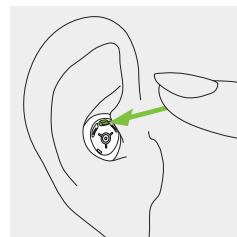
אחזו במכשיר השמיעה הבולט והסירו אותו.



7.2 הסרת מכשיר השמיעה בעזרת ידית ההסרה

אחזו בידית ההסרה ומשכו בעדינות את מכשיר השמיעה כלפי מעלה אל מחוץ לאוזן.





הלחצן משמש למספר תפקידים, העיקרי שבהם הוא מתג הפעלה/כיבוי. ביחד עם קלינאי התקשורת, תוכלו להחליט אם הוא גם מאפשר בקרה על עוצמת קול ו/או החלפת תוכניות הדבר מצוין ב'הוראות למכשיר שמיעה' האישיות שלכם. בקשו מקלינאי התקשורת תדפיס של הוראות אלו.

אם בוצע צימוד בין מכשיר השמיעה שלכם לבין טלפון עם יכולות Bluetooth®, לחיצה קצרה על הלחצן תקבל שיחה נכנסת ולחיצה ארוכה תדחה שיחה נכנסת - ראו פרק 15.

הפעלת מכשיר השמיעה

אפשר להגדיר את מכשיר השמיעה להתחיל לפעול באופן אוטומטי עם הוצאתו מהמטען. אם פונקציה זו לא הוגדרה, לחצו לחיצה ארוכה על הלחצן במשך 4 שניות עד שנורית החיווי מתחילה להבהב. המתינו עד שאור ירוק קבוע מציין שמכשיר השמיעה מוכן.

כיבוי מכשיר השמיעה

לחצו לחיצה ארוכה על הלחצן במשך 4 שניות. המתינו עד שאור אדום קבוע מציין שמכשיר השמיעה כבוי.

① כאשר אתם מפעילים את מכשיר השמיעה ייתכן שתושמע מנגינת הפעלה.

10. Tap Control

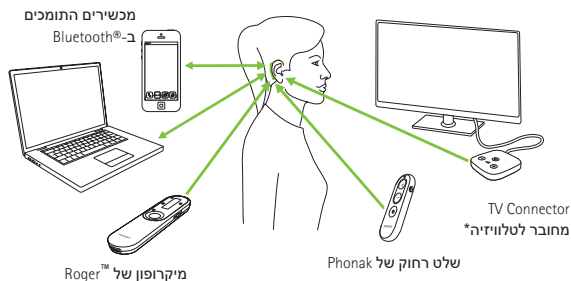
Tap Control זמין לדגמים נטענים 190 ו-170 בלבד. אם בוצע צימוד עם מכשיר בעל יכולות Bluetooth®, אפשר לגשת למגוון פונקציות באמצעות Tap Control כמו למשל מענה/ניתוק שיחת טלפון, השהייה/המשך הזרמה, הפעלה/הפסקה של מסייע קולי. הדבר מצוין ב'הוראות למכשיר שמיעה' האישיות שלכם.

כדי להשתמש ב-Tap Control, הקישו פעמיים על החלק העליון של האוזן שלכם.



11. סקירה כללית של קישוריות

האיור להלן מציג את אפשרויות הקישוריות הזמינות עבור מכשיר השמיעה שלכם.



* ניתן לחבר את ה-TV Connector לכל מקור שמע כמו טלוויזיה, מחשב אישי או מערכת hi-fi.

13. סקירה כללית של Roger™

חוו את ביצועי השמיעה של Roger

Roger היא טכנולוגיה אלחוטית חכמה המשרתת דיבור ישירות למכשירי השמיעה, ועוזרת להתגבר על המרחק והרעש. המיקרופון קולט את קולו של הדובר ומשדר אותו אלחוטית ישירות אל מקלטי* Roger במכשירי השמיעה שלכם. הדבר מאפשר לכם להשתתף באופן מלא בשיחות קבוצתיות גם בסביבות רועשות מאוד כמו מסעדות, פגישות בעבודה ופעילויות של בית הספר.



לקבלת מידע נוסף על טכנולוגיית Roger ועל מיקרופונים, בקרו בדף האינטרנט phonak.com/roger או סרקו את קוד ה-QR. המיקרופונים של Roger נמכרים בנפרד.

* RogerDirect™ מחייב התקנה של מקלטי Roger במכשירי שמיעה של Phonak על-ידי קלינאי התקשורת.

12. סקירה כללית של יישום myPhonak



למידע נוסף על היישום myPhonak, בקרו בדף האינטרנט phonak.com/myphonakapp או סרקו את קוד ה-QR.



כדי להתקין את היישום myPhonak, סרקו את קוד ה-QR.

14. צימוד ראשוני

אם אתם משתמשים באפליקציית myPhonak כדי לצמד את מכשירי השמיעה לטלפון שלכם, תוכלו לדלג על ההוראות בפרק 14.1. ההתאמה מתרחשת באופן אוטומטי דרך האפליקציה.

14.1 צימוד ראשוני להתקן עם יכולות Bluetooth®

כדי למזער את הסיכון לגישה לא מורשית למכשירי השמיעה שלכם, הימנעו מצימוד Bluetooth® באזורים ציבוריים. בצעו את ההתאמה במקומות פרטיים או מאובטחים.

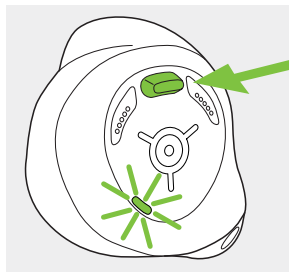
① יש צורך לבצע את תהליך הצימוד פעם אחת עם כל התקן הכולל טכנולוגיה אלחוטית Bluetooth®. לאחר ההתאמה הראשונית, מכשירי השמיעה יתחברו באופן אוטומטי להתקן. פעולה זו עשויה לארוך עד 2 דקות.

1.

בהתקן שלכם (למשל טלפון) ודאו שטכנולוגיה אלחוטית Bluetooth® מופעלת וחפשו התקנים עם יכולות Bluetooth® בתפריט הגדרות הקישוריות.

2.

הפעילו את שני מכשירי השמיעה. עמודות לרשותכם כעת שלוש דקות לבצע צימוד של מכשירי השמיעה עם ההתקן.



3.

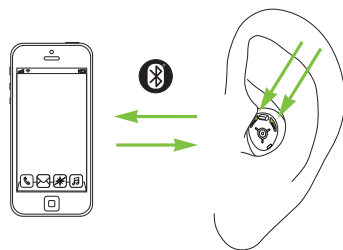
ההתקן שלכם מציג רשימת התקנים עם יכולות Bluetooth®. בחרו את מכשיר השמיעה מהרשימה כדי לבצע צימוד בו-זמני של שני מכשירי השמיעה. צפצוף המושמע על ידי מכשירי השמיעה מציין צימוד מוצלח.

① למידע נוסף על הוראות הצימוד לטכנולוגיה אלחוטית Bluetooth® ספציפיות לחלק מיצרני הטלפון הנפוצים ביותר, ראו: phonak.com/en-int/support-options

15. שיחות טלפון



מכשירי השמיעה מתחברים ישירות לטלפונים עם יכולות Bluetooth®. לאחר השלמת הצימוד והחיבור לטלפון, תשמעו התראות ואת קול המתקשר ישירות במכשירי השמיעה. שיחות הטלפון מנוהלות בשיטת "הדיבורית", כלומר הקול שלכם נקלט על ידי המיקרופון של מכשיר השמיעה ומועבר חזרה אל הטלפון.



הקול שלכם

הקול של המתקשר

14.2 חיבור להתקן

לאחר ביצוע צימוד בין מכשירי השמיעה להתקן, הם יתחברו שוב באופן אוטומטי כאשר מפעילים אותם.

① החיבור יישמר כל עוד ההתקן נשאר פועל ובטווח.

① אפשר לחבר את מכשירי השמיעה לעד שני התקנים ולבצע צימוד לעד שמונה התקנים.

לאחר שהמכשיר יוצא מהטווח, תוכלו להפעיל חיבור אוטומטי מחדש על ידי לחיצה על הלחצן במכשירי השמיעה למשך פחות מ-2 שניות.

15.1 ביצוע שיחה

הזינו את מספר הטלפון ולחצו על לחצן החיוג. תוכלו לשמוע את צליל החיוג דרך מכשירי השמיעה. הקול שלכם נקלט במיקרופונים של מכשירי השמיעה ומשודר לטלפון.

15.2 קבלת שיחה

בעת קבלת שיחה, התראת שיחה נכנסת תישמע במכשירי השמיעה (לדוגמה, צליל חיוג או התראה קולית). אפשר לקבל את השיחה בעזרת הקשה כפולה על האוזן (האפשרות זמינה עבור דגמים בעלי פונקציית Tap Control בלבד), לחיצה קצרה על הלחצן במכשיר השמיעה (פחות מ-2 שניות) או ישירות בטלפון.



הקישו
פעמיים
על
האוזן

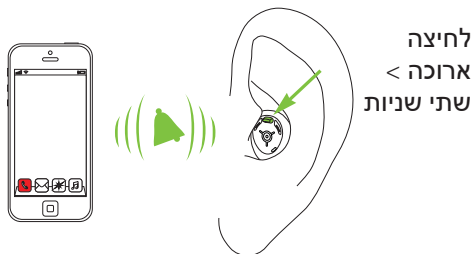


15.3 סיום שיחה

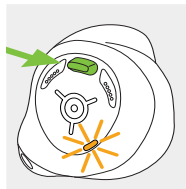
אפשר לסיים את השיחה בעזרת הקשה כפולה על האוזן (האפשרות זמינה עבור דגמים בעלי פונקציית Tap Control בלבד), לחיצה ארוכה על הלחצן במכשיר השמיעה (יותר מ-2 שניות) או ישירות בטלפון.

15.4 דחיית שיחה

ניתן לדחות שיחה נכנסת באמצעות לחיצה ארוכה על הלחצן שעל מכשיר השמיעה (יותר משתי שניות) או ישירות בטלפון.



2.



לחצו לחיצה ארוכה על הלחצן במשך 10 שניות לערך עד שנורית החיווי תתחלף לכתום קבוע. שחררו את הלחצן. במצב טיסה, מכשיר השמיעה אינו יכול להתחבר ישירות לטלפון.

16.2 יציאה ממצב טיסה

כדי להפעיל שוב את הפעולה האלחוטית ולצאת ממצב טיסה בכל מכשיר השמיעה, כבו את מכשיר השמיעה והפעילו אותו מחדש (עיינו בפרק 9).

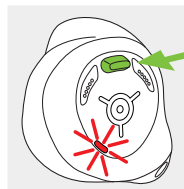
מכשירי השמיעה פועלים בתחום תדרים שבין 2.4 GHz-2.48 GHz. בעת טיסה, ישנן חברות תעופה המחייבות להעביר את כל ההתקנים למצב טיסה. מעבר למצב טיסה לא ישבית את התפקוד הרגיל של מכשירי השמיעה, אלא רק את פונקציות הקישוריות של Bluetooth®.

16.1 כניסה למצב טיסה

כדי להשבית את תכונת האלחוט ולהיכנס למצב טיסה בכל מכשיר שמיעה:

1.

כבו את מכשירי השמיעה (עיינו בפרק 9).



17. אתחול מחדש של מכשיר השמיעה

השתמשו בשיטה זו אם מכשיר השמיעה במצב שגיאה. פעולה זו לא תסיר או תמחק תוכניות או הגדרות כלשהן.

לחצו על הלחצן במשך 15 שניות לפחות. לא חשוב אם מכשיר השמיעה פעל או היה כבוי לפני תחילת הלחיצה על הלחצן. לאחר 15 שניות נורית החיווי במכשיר השמיעה תהבהב בירוק ולאחר מכן תאיר קבוע בירוק. מכשיר השמיעה מוכן לשימוש.

18. תנאים סביבתיים

המוצר תוכנן כך שיפעל ללא בעיות או מגבלות אם נעשה בו שימוש כמיועד, אלא אם צוין אחרת במדריך למשתמש זה.

הקפידו להשתמש במכשירי השמיעה ובמטען, לטעון להוביל ולהשתמש בהם בהתאם לתנאים הבאים:

טעינה והפעלה	הובלה	אחסון
+5°C עד +40°C	-20°C עד +60°C	-20°C עד +60°C
0 עד 90%	0 עד 93%	0 עד 93%
לחות (ללא עיבוי)		
לחץ אטמוספרי	עד 500 hPa 1,060 hPa	עד 500 hPa 1,060 hPa

אחסון ממושך בטמפרטורות הנמוכות מ-10 °C וגבוהות מ-30 °C עלול להשפיע לרעה על ביצועי הסוללה של המוצר.



חיי שירות צפויים

משך חיי השירות הצפויים של מכשירי השמיעה ושל המטען התואם הוא חמש שנים. המכשירים צפויים להישאר בטוחים לשימוש למשך פרק זמן זה.

תקופת שירות מסחרי

טיפול שגרת יוקפדני במכשירי השמיעה ובמטען יתרום לביצועים מעולים למשך חיי השירות הצפויים של המכשירים.

Sonova AG תספק תקופת שירותי תיקונים למשך חמש שנים לפחות לאחר שמכשירי השמיעה והרכיבים החיוניים המתאימים הוצאו בהדרגה מהיצע המוצרים. היעזרו במפרטים הבאים כהדרכה. למידע נוסף בנוגע לבטיחות מוצר, ראו פרק 24.2.

מכשירי השמיעה מדורגים כ-IP68. המשמעות היא שהם עמידים במים ובאבק ותוכננו לעמוד במצבים של חיי היומיום. אפשר להשתמש בהם בגשם אך אין לטבול אותם באופן מלא במים או להשתמש בהם במהלך מקלחת, שחייה או פעילויות מים אחרות. אין לחשוף את מכשירי השמיעה למים עם כלור, סבון, מי מלח או נוזלים אחרים עם תכולת חומרים כימיים.

המטען מסווג כ-IP21. פירוש הדבר הוא שהמטען מוגן מטיפות מים הנופלות אנכית או עיבוי. IP21 מתקיים כאשר מכסה המטען סגור.

הקפידו לטעון את מכשירי השמיעה באופן סדיר במהלך אחסון לפרקי זמן ארוכים. אם המכשיר היה בתנאי אחסון והובלה שאינם בתחום התנאים המומלצים לשימוש, המתין 15 דקות לפני הפעלת המכשיר.

מידע כללי

לפני השימוש בתרסיסי שיער או מוצרי קוסמטיקה, יש להסיר את מכשיר השמיעה מהאוזן, מכיוון שמוצרים אלה עלולים להזיק לו.

הקפידו תמיד לייבש את מכשיר השמיעה היטב לאחר השימוש. אחסנו את מכשיר השמיעה במקום בטוח, יבש ונקי.

מכשירי השמיעה עמידים במים, זיעה ואבק בתנאים הבאים:

- לאחר חשיפה למים, זיעה או אבק, יש לנקות ולייבש את מכשיר השמיעה.
- השימוש במכשיר השמיעה והתחזוקה שלו מתבצעים כמתואר במדריך למשתמש זה.



ודאו תמיד שהמטען מנותק מרשת החשמל לפני הניקוי.

מדי יום

מכשיר השמיעה: אנו ממליצים לנקות את המכשיר על בסיס יומיומי ולהשתמש במערכת ייבוש. אין להשתמש בחומרי ניקוי כגון סבונים ביתיים לניקוי מכשירי השמיעה. לא מומלץ לשטוף במים. נקו את אזור סביב הלחצן ומגעי טעינה בעזרת מברשת רכה ואת כל שאר המשטחים בעזרת מטלית נטולת מוך או מברשת רכה.

אם מכשיר השמיעה שלכם נשמע חלש או אינו פועל, נקו את מגיני המיקרופון בעזרת מברשת רכה ונקו או החליפו את מגן השעווה. אם מכשיר השמיעה שלכם אינו פועל גם אחר ניקוי נכון או החלפה של מגן השעווה, התייעצו עם קלינאי התקשורת שלכם.

המטען: ודאו שיציאות המטען נקיות, לשם כך נקו את משטחי המגע בעזרת מברשת רכה. אין להשתמש בחומרי ניקוי כגון סבונים וכד' לניקוי המטען. אל תשטפו את המטען שלכם במים.



אחריות מקומית

שאלו את קלינאי התקשורת במקום שבו רכשתם את מכשיר השמיעה והמטען אודות תנאי האחריות המקומית

אחריות בינלאומית

Sonova AG מציעה שנה אחת של אחריות בינלאומית מוגבלת, החל מתאריך הרכישה. אחריות מוגבלת זו מכסה פגמי ייצור וחומר במכשירי השמיעה ובמטען בלבד. האחריות תקפה רק עם הצגת הוכחת רכישה.

האחריות הבינלאומית אינה פוגעת בזכויות משפטיות כלשהן שעשויות להיות לכם במסגרת החוקים המקומיים התקפים החלים על מכירת מוצרי צריכה.

מדי שבוע

מכשיר השמיעה: להוראות תחזוקה מעמיקות יותר או לניקוי יסודי יותר יש לפנות לקלינאי התקשורת.

המטען: הסירו אבק או לכלוך מיציאות המטען בעזרת מבקשת רכה.

21. מידע על תאימות



הצהרת תאימות עבור מכשיר השמיעה והמטענים

Sonova AG מצהירה בזאת שמוצר זה עומד בדרישות של תקנות העוסקות בהתקנים רפואיים 2017/745 (EU) וכן בתקנות העוסקות בצידוד רדיו 2014/53/EU. תוכלו למצוא את הטקסט המלא של הצהרת התאימות של האיחוד האירופי מהיצרן בכתובת: phonak.com/en-int/certificates.

הצהרת תאימות עבור אביזרי הטעינה

Sonova AG מצהירה בזאת כי מוצר זה עומד בדרישות של תקנת המכשור הרפואי 2017/745 (EU) ותקנת המכשור הרפואי בבריטניה משנת 2002.

אוסטרליה/ניו-זילנד:

מציין תאימות של התקן עם תקנות מסדירות
Radio Spectrum Management (RSM) ו-Australian
Communications and Media Authority (ACMA)
הרלוונטיות ביחס למכירה חוקית בניו-זילנד
ובאוסטרליה.



תווית התאימות R-NZ נועדה למוצרי רדיו
המסופקים בשוק בניו-זילנד במסגרת רמת
תאימות A1.

הגבלת אחריות

אחריות זו אינה מכסה נזק הנובע מטיפול בלתי הולם, חשיפה לחומרים כימיים או עומס מוגזם. נזק שנגרם על-ידי גורם שלישי או מרכזי שירות לא מורשים יגרום לביטול האחריות. אחריות זו אינה כוללת שירותים כלשהם המבוצעים על-ידי קלינאי/ת התקשורת במשרדו/ה.

מספרים סידוריים

מכשיר שמיעה צד שמאל: _____

מכשיר שמיעה צד ימין: _____

מטען: _____

תאריך רכישה: _____

קלינאי תקשורת מורשה
(חותמת/חתימה) _____

הדגמים האלחוטיים הרשומים בדף 2 מורשים במסגרת:

Phonak Virto I-R	
USA	FCC ID :KWC-VTI (שמאל)
	FCC ID :KWC-VTJ (ימין)
Canada	IC :226A-VTI

הודעה 1:

התקן זה תואם לדרישות חלק 15 של תקנות FCC ועם RSS-210 של Industry Canada. ההפעלה מותנית בשני התנאים הבאים:

- 1) התקן זה לא יגרום להפרעות מזיקות, וכן
- 2) התקן זה חייב לקבל כל הפרעה מתקבלת, כולל הפרעות שעלולות לגרום לפעילות לא רצויה.

הודעה 2:

שינויים או התאמות המבוצעים להתקן זה אשר לא אושרו מפורשות על-ידי Sonova AG עלולים לבטל את הרשאת FCC להפעלת התקן זה.

הודעה 3:

התקן זה נבדק ונמצא כי הוא עומד בהגבלות של מכשיר דיגיטלי קטגוריה B, בהתאם לחלק 15 של תקנות FCC ו-ICES-003 של Industry Canada.

גבולות אלה נועדו לספק הגנה סבירה כנגד הפרעות מזיקות בסביבה המיועדת למגורים. התקן זה יוצר, משתמש, ויכול להקרין אנרגיה בתדרי רדיו, ואם התקנתו או השימוש בו לא יבוצעו בהתאם להוראות, הוא עלול לגרום הפרעות מזיקות לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערבות לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם התקן זה גורם להפרעות מזיקות לקליטת שידורי רדיו או טלוויזיה, דבר שניתן לאמת על-ידי הפעלה וכיבוי של הציוד, מומלץ למשתמש לנסות ולתקן את ההפרעה באמצעות אחד או יותר מהצעדים הבאים:

- שינוי או מיקום מחדש של אנטנת הקליטה.
- הגדלת המרחק המפריד בין ההתקן למקלט.
- חיבור ההתקן לשקע חשמלי במעגל נפרד מזה שאליו מחובר המקלט.
- פנייה לסוכן או לטכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה לקבלת עזרה.

הקפידו על מרחק הפרדה של 20 ס"מ לפחות בין המטען לבין גוף האדם במהלך הפעולה.

הודעה 4:

המכשיר עומד בדרישות החשיפה לקרינה אלקטרומגנטית ניידת המפורטות במסמך RSS 102 ובתקנה CFR 47 חלק 2.1093 של ה-FCC למרחק שימוש השווה או גדול מ-0.5 מ"מ.

טבלת נתוני רדיו של מכשיר השמיעה האלחוטי שלך

סוג אנטנה	אנטנה דיפול מותאמת
תדר פעולה	2.4 GHz - 2.48 GHz
אפנון	GFSK, Pi/4-DQPSK, 8-DPSK, GMSK
הספק מוקרן	< 2.5 mW
Bluetooth®	
גרסת הליבה	Bluetooth® Core 5.3, Dual-Mode
פרופילים נתמכים	HFP (פרופיל דיבורי), A2DP

פליטות אלקטרומגנטיות

הצהרת היצרן: מכשירי השמיעה ואביזרי הטעינה מיועדים לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המפורטות להלן. על המשתמשים לוודא שהשימוש בהם נעשה בסביבות כאלה.

פליטות רדיו	תאומות	הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית
פליטות RF לפי CISPR 11	קבוצה 1	מכשירי השמיעה ואביזרי הטעינה מייצרים אנרגיית RF או משתמשים בה רק לתפקודם הפנימי. לכן, פליטות ה-RF נמוכות מאוד ולא צפויות לגרום להפרעה כלשהי לצידוד אלקטרוני קרוב.
פליטות RF לפי CISPR 11	קטגוריה B	מכשירי השמיעה ואביזרי הטעינה מתאימים לשימוש ביתי ובמוסדות המחברים ישירות לרשת אספקת מתח נמוך אשר מספקת מבנים המשמשים למטרות ביתיות.

חסינות אלקטרומגנטית

רמת בדיקה IEC60601-1-2	רמת תאימות
------------------------	------------

פליטה אלקטרומגנטית (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV +/- מגע	8 kV +/- מגע
בדיקת חסינות להפרעה אלקטרומגנטית מסוג RF מוקרן IEC 61000-4-3	8 kV +/- מגע 4 kV +/- , 2 kV +/- 15 kV +/- , 8 kV +/- אוויר	8 kV +/- מגע 4 kV +/- , 2 kV +/- 15 kV +/- , 8 kV +/- אוויר
	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM ב-1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM ב-1 kHz
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; 18 Hz אפנון פולסים	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; 18 Hz אפנון פולסים
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; 217 Hz אפנון פולסים	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; 217 Hz אפנון פולסים
שדה מגנטי בסמיכות IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; 18 Hz אפנון פולסים	27 V/m; 385 MHz; 18 Hz אפנון פולסים
	28 V/m; 450 MHz FM 5 kHz +/- סטייה; 1 kHz sine	28 V/m; 450 MHz FM 5 kHz +/- סטייה; 1 kHz sine
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; 18 Hz אפנון פולסים	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; 18 Hz אפנון פולסים
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; 217 Hz אפנון פולסים	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; 217 Hz אפנון פולסים

22. מידע ותיאור של סמלים



CE
XXXX

באמצעות סמל ה-Sonova AG CE מאשרת שמוצר זה - לרבות האביזרים - עומד בדרישות של תקנת המכשור הרפואי 2017/745 (EU). המספרים שלאחר סמל CE תואמים לקוד של המוסדות המורשים אשר סיפקו ייעוץ במסגרת התקנות וההנחיות המוזכרות לעיל.

CE

באמצעות הסמל CE, חברת Sonova AG מאשרת שמוצר זה - כולל האביזרים - עומד בדרישות תקנת ההתקנים הרפואיים MDR 2017/745 וכן בהנחיה בנוגע לציוד רדיו 2014/53/EU.



סמל זה מציין שהמוצרים המתוארים בהוראות אלו למשתמש עומדים בדרישות עבור חלק מסוג Type B כמתואר ב-EN 60601-1. פני השטח של מכשיר השמיעה מוגדרים כחלק Type B.

רמת תאימות	רמת בדיקה IEC60601-1-2	בדיקת חסינות
30 A/m 60 Hz או 50 Hz	30 A/m 60 Hz או 50 Hz	שדות מגנטיים, תדר כוח מדורג IEC 61000-4-8

סמל זה מציין שחשוב שהמשתמש ישים לב
להודעות האזהרה הרלוונטיות במדריכים
למשתמש אלה.



מידע חשוב על העבודה עם המוצר ובטיחותו.



מציין את המספר הסידורי של היצרן כדי שניתן
יהיה לזהות את ההתקן הרפואי המסוים.

SN

מציין את המק"ט של היצרן כדי לאפשר זיהוי
של ההתקן הרפואי.

REF

סמל זה מציין שההפרעות האלקטרומגנטיות
מההתקן נמוכות מהגבולות המאושרים על-ידי
US Federal Communications Commission-ה.



מציין את יצרן ההתקן הרפואי, כמוגדר בתקנות
העוסקות בהתקנים רפואיים 2017/745 (EU).



מציין את תאריך הייצור של ההתקן הרפואי.



באמצעות סימון UK Conformity Assessed
(הערכת תאימות לבריטניה), Sonova AG
מאשרת שמוצר זה תואם לתקנות הרלוונטיות
בבריטניה.



מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופאית.
EC REP הוא גם היבואן לאיחוד האירופי.



סמל זה מציין שחשוב שהמשתמש יקרא
ויתייחס למידע הרלוונטי במדריכים למשתמש
אלה.



סימון יפני לציוד רדיו מאושר.



סמל זה מציין שחשוב שהמשתמש ישים לב להודעות האזהרה הרלוונטיות הקשורות לסוללות במדריכים למשתמש אלה.



IP68

דירוג הגנה מפני חדירה. דירוג IP68 מציין שמכשיר השמיעה עמיד בפני מים ואבק. המכשיר שרד טבילה רציפה בעומק מים של מטר אחד למשך 60 דקות, ולמשך 8 שעות בתא אבק, בהתאם לתקן IEC60529.

IP21

דירוג הגנה מפני חדירה. דירוג IP21 מציין כי המכשיר מוגן מפני עצמים זרים מוצקים בקוטר 12.5 מ"מ והוא מוגן בנוסף מפני טיפות מים הנופלות אנכית.

מציין את מגבלות הטמפרטורה שאליהן ניתן לחשוף בבטחה את ההתקן הרפואי.



מציין את טווח הלחות שאליה ניתן לחשוף בבטחה את ההתקן הרפואי.



מציין תאימות של התקן עם תקנות מסדירות Radio Spectrum Management (RSM) I-Australian Communications and Media Authority (ACMA) הרלוונטיות ביחס למכירה חוקית בניו-זילנד ובאוסטרליה.



הסימן המסחרי והסמלים של Bluetooth® הם סימנים מסחריים רשומים בבעלות Bluetooth SIG, Inc., וכל שימוש בסימנים אלה על-ידי Sonova נעשה ברישיון. סימנים מסחריים ושמות מסחריים נוספים הם רכוש בעליהם השונים.



מציין שההתקן הוא התקן רפואי.



חיווי על כך שהוראות שימוש אלקטרוניות זמינות.



סמלים רלוונטיים לספק המתח האירופאי בלבד

ספק מתח עם בידוד כפול.



התקן מיועד לשימוש בתוך מבנים בלבד.



שנאי עם בידוד בטיחות, עמיד נגד קצר חשמלי.



מציין את טווח הלחץ האטמוספרי שאליו ניתן לחשוף בבטחה את ההתקן הרפואי.



יש לשמור יבש במהלך הובלה.



סמל זה מציין התקן שאינו בטוח לשימוש בסביבת תהודה מגנטית (MR) (לדוגמה, במהלך סריקת MRI).



סמל פח האשפה עם X נועד ליידע אתכם שמכשיר שמיעה זה והמטען שלו אינם מיועדים להשלכה כפסולת ביתית רגילה. יש להשליך מכשירי שמיעה ומטענים ישנים או שאינם בשימוש באתרי השלכת פסולת שנועדו לפסולת אלקטרונית, או להעביר את מכשירי השמיעה והמטען לקלינאי/ת התקשורת להשלכה. השלכה נאותה מגינה על הסביבה והבריאות.



גורם מה לעשות	
בעיה: מכשיר השמיעה אינו עובד.	
פתח יציאת צלילים חסום.	נקו את יציאת הצלילים או החליפו את מגן השעווה.
מכשיר השמיעה כבוי.	לחצו על הלחצן במשך 4 שניות. אם מכשיר השמיעה שלכם לא נדלק, הניחו אותו ביציאת הטעינה במשך 30 שניות לפחות לצורך אתחול.
הסוללה פרוקה לחלוטין.	טענו את מכשיר השמיעה (פרק 4).

בעיה: מכשיר השמיעה שורק.	
מכשיר השמיעה לא הוכנס לאוזן כהלכה.	הכניסו את מכשיר השמיעה באופן נכון (פרק 6).
שעווה בתעלת האוזן.	צרו קשר עם רופא א"ג/משפחה או עם קלינאי התקשורת.

בעיה: הקול במכשיר השמיעה חזק מדי.	
עוצמת קול חזקה מדי.	החלישו את עוצמת הקול אם בקרת עוצמת הקול זמינה (פרק 8).

ראו phonak.com/en-int/support-options לפרטים נוספים.

גורם מה לעשות	
בעיה: הקול במכשיר השמיעה לא מספיק חזק או שהצלילים מעוותים.	
עוצמת קול חלשה מדי.	הגבירו את עוצמת הקול אם בקרת עוצמת הקול זמינה (פרק 8).
סוללה חלשה.	טענו את מכשיר השמיעה (פרק 4).
פתח יציאת צלילים חסום.	נקו את יציאת הצלילים או החליפו את מערכת מגן השעווה.
השמיעה השתנתה.	צרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם
מגיני מיקרופון סתומים.	נקו בעזרת מברשת רכה. אם הבעיה לא נפתרת, צרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם.

בעיה: מכשיר השמיעה משמיע שני צפצופים.	
חיווי על סוללה חלשה.	טענו את מכשיר השמיעה (פרק 4).

בעיה: מכשיר השמיעה לא נדלק.	
הסוללה פרוקה לחלוטין.	טענו את מכשיר השמיעה (פרק 4).

גורם מה לעשות	
בעיה: נורית החיווי ביציאת הטעינה אינה נדלקת כאשר מכשיר השמיעה מונח ביציאת הטעינה.	
מכשיר השמיעה לא הוכנס למטען כהלכה.	הכניסו את מכשיר השמיעה למטען באופן נכון (פרק 4).
המטען אינו מחובר לשקע החשמל.	חברו את המטען לשקע החשמל.

בעיה: נורית החיווי ביציאת הטעינה דולקת קבוע באדום כאשר מכשיר השמיעה מונח במטען.	
מגעי הטעינה במכשיר השמיעה ו/או ביציאת הטעינה מלוכלכים.	ודאו כי מגעי הטעינה ויציאות הטעינה נקיים (פרק 19).
מכשיר השמיעה לא הוכנס למטען כהלכה.	הכניסו את מכשיר השמיעה למטען באופן נכון (פרק 4).
מכשיר השמיעה הפסיק את הטעינה משום שלא ניתן היה להטעין את הסוללה במלואה בתוך 3 שעות.	הסירו את מכשירי השמיעה מהמטען והכניסו אותם שוב כדי להתחיל מחזור טעינה חדש.
סוללה תקולה.	צרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם

ראו phonak.com/en-int/support-options לפרטים נוספים.

גורם מה לעשות	
בעיה: נורית החיווי של מכשיר השמיעה אינה נדלקת כאשר מכשיר השמיעה מוסר מהמטען.	
התכונה 'הפעלה אוטומטית' מושבתת.	הפעילו את מכשיר השמיעה (פרק 9).

בעיה: הסוללה אינה מספיקה ליום מלא.	
חיי סוללה התקצרו.	צרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם. ייתכן צורך להחליף את הסוללה.

בעיה: פונקציית שיחת הטלפון אינה עובדת.	
מכשיר השמיעה במצב טיסה.	כבו ואז הפעילו מחדש את מכשיר השמיעה (פרק 9).
לא בוצע צימוד של מכשיר השמיעה לטלפון	בצעו צימוד בין מכשיר השמיעה לטלפון (פרק 14).

24. מידע חשוב בנושאי בטיחות

קראו את המידע הרלוונטי בנושאי בטיחות ומגבלות שימוש בדפים הבאים לפני השימוש במכשיר השמיעה שלכם.

השימוש המיועד

מכשיר שמיעה: מכשיר השמיעה נועד להגביר ולשדר צלילים אל האוזן ובכך לפצות על שמיעה לקויה. תכונת Tinnitus Balance: פונקציה זו מיועדת לאנשים עם טינטון הזקוקים גם להגברה. היא מספקת גירוי רעש נוסף שיכול לעזור להסיט את מיקוד תשומת הלב של המשתמש מהטינטון שלו. מטען: המטענים מיועדים לטעינת הסוללה של מכשירי שמיעה נטענים.

משתמש מיועד

מכשיר שמיעה: נועד לאנשים עם ליקוי שמיעה המשתמשים במכשיר שמיעה ולמטפלים שלהם. קלינאי תקשורת אחראי לכוונון מכשיר השמיעה. מטען: נועד לאנשים עם ליקוי שמיעה המשתמשים במכשיר שמיעה נטען מתאים ולמטפלים שלהם, קלינאי תקשורת.

גורם		מה לעשות
בעיה: טעינה אינה מתחילה (אך נורית החיווי סביב יציאת ה-USB דולקת בירוק כאשר המטען מחובר לשקע החשמל).		
מכשיר השמיעה לא הוכנס נכון לתוך יציאת הטעינה.	הכניסו את מכשיר השמיעה ליציאת הטעינה באופן נכון (פרק 4).	

❶ אם הבעיה ממשיכה, צרו קשר עם קלינאי התקשורת לקבלת עזרה.

ראו phonak.com/en-int/support-options לפרטים נוספים.

אוכלוסיית מטופלים מיועדת

מכשירי שמיעה: המכשיר מיועד למטופלים בני 18 ומעלה העונים על ההתוויה הקלינית למוצר זה.
תכונת Tinnitus Balance: התכונה מיועדת למטופלים בני 18 ומעלה העונים על ההתוויה הקלינית למוצר זה.
מטען: אוכלוסיית המטופלים המיועדים של המטענים היא אוכלוסיית המטופלים המיועדת של מכשירי השמיעה התואמים.

התוויה רפואית מיועדת

מכשיר שמיעה: ההתוויות הקליניות לשימוש במכשירי השמיעה הן:

- קיום ליקוי שמיעה
- חד-צידי או דו-צידי
- הולכת, תחושת-עצבי או מעורב
- שיעור: קל עד חמור

מטען: אנא שימו לב כי ההתוויות אינן נגזרות מהמטען, אלא ממכשירי השמיעה התואמים.

התוויות נגד רפואיות

מכשיר שמיעה: התוויות הנגד לשימוש במכשירי השמיעה ותכונת הטינטון הן:

- טינטון חריף (> 3 חודשים, לאחר אירוע)
- עיוותים של האוזן (למשל תעלת אוזן סגורה)
- ליקוי שמיעה עצבי (פתולוגיות retro-cochlear כגון היעדר או אי פעילות של עצב שמיעה)

מטען: אנא שימו לב, התוויות הנגד אינן נגזרות מאביזרי הטעינה אלא ממכשירי השמיעה התואמים.

יתרונות קליניים

מכשירי שמיעה: שיפור הבנת דיבור.

תכונת Tinnitus Balance מספקת גירוי רעש נוסף שיכול לעזור להסיט את מיקוד תשומת הלב של המשתמש מהטינטון שלו.
מטען: המטען עצמו אינו מספק יתרון קליני ישיר. יתרון קליני עקיף ניתן באמצעות מתן אפשרות להתקן האב (מכשירי שמיעה נטענים) להשיג את המטרה המיועדת שלהם.

תופעות לוואי:

מכשיר שמיעה: תופעות לוואי פיזיולוגיות של מכשירי שמיעה כגון טינטון, סחרחורת, הצטברות שעווה, לחץ עודף, הזעה או לחות, שלפוחיות, גרד ו/או פריחה, תחושת אוזן סתומה או מלאה והתופעות הנובעות מכך כגון כאב ראש ו/או כאב אוזניים, אפשר לפתור או לצמצם באמצעות פנייה לקלינאי התקשורת מכשירי שמיעה רגילים עלולים לחשוף מטופלים לרמות חשיפת רעש גבוהות יותר, שעלולות לגרום לתזוזת ערכי סף בתחומי התדרים המושפעים מטרומה אקוסטית. מטען: שימו לב, תופעות לוואי אינן נובעות מהמטען, אלא ממכשירי השמיעה התואמים.

הקריטריונים העיקריים להפניית מטופל לקבלת חוות דעת רפואית או של מומחה אחר ו/או לטיפול הם:

- עיוות נראה של האוזן, מולד או כתוצאה מטרומה;
- היסטוריה של ניקוז פעיל מהאוזן במהלך 90 הימים האחרונים;
- היסטוריה של ליקוי שמיעה פתאומי או בעל התקדמות מהירה באוזן אחת או בשתיים במהלך 90 הימים האחרונים;
- סחרחורת חמורות או כרוניות;

- פער הולכת אוויר-עצם שווה או גדול מ-15 dB ב-500 Hz, 1,000 Hz ו-2,000 Hz;
- עדות נראית לעין של הצטברות שעוות אוזן משמעותית או גוף זר בתעלת האוזן;
- כאבים או אי-נוחות באוזן;
- חזות חריגה של עור התוף ותעלת האוזן, כמו למשל: דלקת של תעלת השמע החיצונית,
- עור תוף מנוקב,
- מצבים חריגים אחרים שקלינאי התקשורת סבור שהם בעיה רפואית.

קלינאי התקשורת יכול להחליט שההפניה אינה הדבר הטוב ביותר עבור המטופל כאשר מתקיימים התנאים הבאים:

- כאשר יש עדויות מספיקות לכך שהמצב נבדק ביסודיות על-ידי מומחה רפואי וסופק כל טיפול רפואי אפשרי;
- המצב לא החמיר או השתנה משמעותית מאז הבדיקה ו/או הטיפול הקודמים.

אם המטופל נתן הסכמה מודעת וקיבל החלטה כשירה לא להיענות לעצה של פניה לקבלת חוות דעת רפואית, מותר להמשיך ולהמליץ על מערכות מכשירי שמיעה מתאימות בכפוף לשיקולים הבאים:

- להמלצה לא יהיו השפעות מזיקות כלשהן על בריאותו או איכות חייו של המטופל;
 - הרשומות מאשרות שנשקלו כל השיקולים הדרושים לתוצאה מיטבית עבור המטופל.
- במידה ונדרש משפטית, המטופל חתם על כתב ויתור כדי לאשר שייעוץ ההפניה לא התקבל ושזוהי החלטה מודעת.

מכשיר שמיעה אינו משחזר שמיעה רגילה ואינו מונע או משפר לקות שמיעה הנובעת ממצב אורגני. שימוש במכשיר שמיעה בתדירות נמוכה אינו מאפשר למשתמש ליהנות מהיתרונות המלאים שלו. השימוש במכשיר שמיעה הוא רק חלק משיקום השמיעה וייתכן שיהיה צורך לתגבר זאת באמצעות אימוני שמיעה ולימוד קריאת שפתיים.

מכשירי שמיעה מתאימים לסביבת הטיפול הרפואי בבית והודות לניידות שלהם ייתכן שייעשה בהם שימוש בסביבות טיפול רפואי מקצועיות כמו מרפאות, מרפאות שיניים וכד'.

פידבק, איכות צליל ירודה, צלילים חזקים או חלשים מדי, התאמה לא ראויה או בעיות בעת לעיסה או בליעה, אפשר לפתור ולשפר בתהליך הכוונן העדין בתהליך ההתאמה אצל קלינאי התקשורת.

כל אירוע משמעותי שהתרחש בהקשר של מכשיר השמיעה, חייב להיות מדווח לנציג היצרן ולרשות המתאימה בארץ המגורים. אירוע משמעותי מתואר ככל אירוע שהוביל באופן ישיר או עקיף, או היה עשוי להוביל, או עשוי להוביל לכל אחד מהמצבים הבאים:

- מוות של מטופל, משתמש או אדם אחר;
- פגיעה חמורה זמנית או קבועה במצבו הבריאותי של מטופל, משתמש או אדם אחר;
- איום משמעותי על בריאות הציבור.

כדי לדווח על פעולה או אירוע לא צפויים, יש ליצור קשר עם היצרן או עם נציג היצרן.

24.1 אזהרות על סכנות

⚠ המכשיר שלכם פועל בתחום תדרים שבין 2.4 GHz-2.48 GHz. בטיסה, יש לבדוק אם חברת התעופה מחייבת להעביר התקנים למצב טיסה, ראו פרק 16.

⚠ שינויים או התאמות במכשיר השמיעה ובאביזר הטעינה שלא אושרו במפורש על ידי Sonova AG אינם מותרים. שינויים כאלה עלולים לגרום נזק לאוזן או למכשיר השמיעה.

⚠ אין להשתמש במכשירי השמיעה ובאביזרי הטעינה באזורים נפיצים (מכרות או אזורים תעשייתיים עם סכנת פיצוץ, סביבות עשירות בחמצן או אזורים שבהם מטפלים בחומרי הרדמה דליקים). המכשירים אינם מאושרים לפי ATEX.

⚠ אם אתם חשים כאב באוזן או מאחוריה, אם נוצרה דלקת או אם העור מגורה ויש הצטברות מוגברת של שעוות אוזן, יש לפנות לקלינאי תקשורת או לרופא.

⚠ במקרים הנדירים ביותר שבהם לא בוצע חיבור הדוק, מגן השעווה עלול להישאר בתעלת האוזן כאשר מוציאים את מכשיר השמיעה מהאוזן. במקרה הבלתי סביר שבו חלק כזה נתקע בתעלת האוזן, מומלץ מאוד לפנות לרופא להסרה בטוחה.

⚠ תוכניות שמיעה במצב מיקרופון כיווני מפחיתות רעשי רקע. שימו לב שאותות אזהרה או רעשים המגיעים מאחור, כמו למשל מכונות, מוחלשים חלקית או לחלוטין.

- ⚠ המידע הבא חל רק על אנשים עם התקנים רפואיים מושתלים פעילים (כמו למשל, קוצבי לב, דפיברילטורים וכד')
- שמרו על מרחק של לפחות 15 ס"מ בין מכשיר השמיעה האלחוטי והתקן הטעינה לבין השתל הפעיל. אם אתם חווים הפרעה כלשהי, אל תשתמשו במכשירים ופנו ליצרן השתל הפעיל. שימו לב שהפרעות עשויות להיגרם גם מקווי חשמל, פריקה אלקטרוסטטית, גלאי מתכות בשדות תעופה וכד'.
 - יש לשמור על מרחק של לפחות 15 ס"מ בין מגנטים (למשל הכלי לטיפול בסוללה, מגנט EasyPhone, וכו') לבין השתל הפעיל.

⚠ שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים מלבד אלה שצוינו על-ידי יצרן הציוד או סופקו על-ידו עלול לגרום להגברת הפליטה האלקטרומגנטית או ירידה בחסינות האלקטרומגנטית של הציוד ולגרום לפעולה לא תקינה.

⚠ יש להשתמש בציוד תקשורת RF נישא (כולל התקנים היקפיים כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק שאינו קטן מ-30 ס"מ ביחס לחלק כלשהו של מכשירי השמיעה, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. אחרת תיתכן פגיעה בביצועים של הציוד.

⚠ יש להימנע ממכות פיזיות חזקות לאוזן בעת השימוש במכשירי שמיעה בתוך האוזן. היציבות של המבנים בתוך האוזן נועדה לשימוש רגיל. מכה פיזית חזקה לאוזן (למשל בעת פעילות ספורטיבית) עלולה לגרום לשבירת המבנה בתוך האוזן. הדבר עלול להוביל לניקוב של תעלת האוזן או עור התוף. אחרי מאמץ מכני או מכה למכשיר השמיעה, יש לוודא שמבנה מכשיר השמיעה לא נפגע לפני הכנסתו לאוזן.

⚠ יש להימנע משימוש בציוד זה בסמוך לציוד אחר או בערימה הכוללת ציוד אחר שכן הדבר עלול לפגוע בפעולה התקינה. אם נדרש שימוש שכזה, יש להשגיח על ציוד זה ועל הציוד האחר כדי לוודא שפעולתם תקינה.

⚠ מכשירי השמיעה (המתוכננים באופן מיוחד לכל ליקוי שמיעה) מתאימים לשימוש על-ידי האדם המיועד בלבד. שימוש בהם על-ידי אדם אחר עלול לגרום לפגיעה בשמיעה שלו.

⚠ אם אתם חווים גרד, אדמומיות, שלפוחיות, נפיחות, דלקת בתוך או סביב האוזניים, עדכנו את קלינאי/ת התקשורת שלכם ופנו לרופא.

⚠ מושתלים שהושתלו בהם שסתומי נקז CSF המאפשרים תכנות חיצוני מגנטי עלולים להיות בסיכון לחוות שינוי לא מכוון של הגדרת השסתום שלהם בעת חשיפה לשדות מגנטיים חזקים. המקלט (רמקול) של מכשירי שמיעה מכיל מגנטים קבועים. הקפידו על מרחק של כ-5 ס"מ בין המגנטים לבין אתר ההשתלה של שסתום הנקז.

⚠ מרבית המשתמשים במכשירי שמיעה סובלים מליקוי שמיעה שבו ירידה בשמיעה אינה צפויה עם שימוש סדיר במכשיר שמיעה במצבים יומיומיים. רק קבוצה קטנה של משתמשים במכשירי שמיעה עם ליקוי שמיעה, עלולה להיות בסיכון לפגיעה בשמיעה לאחר שימוש למשך פרק זמן ארוך.

⚠ השתמשו במכשיר רק לפי פרק 18 "תנאים סביבתיים". שימוש בהתקן בתנאים אחרים עלול לחמם את מכשיר השמיעה לטמפרטורות שבמקרה הגרוע, יכולות לגרום לכוויות בעור.

⚠ עבור מטען, יש להשתמש רק בצידוד עם אישור *IEC 60950-1, IEC 62368-1 או IEC 60601-1 עם מוצא נקוב של 1 VDC. 5 אמפר מקסימום.

⚠ אין לגעת במגע המטען כאשר הוא מחובר למתח.

⚠ פתיחה של אביזר הטעינה מותרת רק לאנשי מקצוע מורשים וזאת בגלל הסיכון להתחשמלות.

⚠ יש להגן על המטען ועל ספק המתח מפני מכות חשמל. אם המטען או ספק הכוח ניזוקו כתוצאה ממכת חשמל, אין להשתמש בהם יותר.

⚠ יש להקפיד תמיד שמכשירי השמיעה והמטען יבשים ונקיים. אם המטען או ספק הכוח ניזוקו, אין להשתמש בהם יותר משום שהדבר עלול לגרום להתחשמלות.

⚠ כבלים וחוטים המלופפים סביב הצוואר עלולים לגרום לחנק. אין להשאיר את ההתקן ואת הרכיבים שלו ללא השגחה בקרבת ילדים, אנשים בעלי מוגבלות קוגניטיבית או חיות מחמד.

⚠ בדיקות רפואיות או בדיקות שיניים מיוחדות הכוללות קרינה כמתואר להלן, עלולות לפגוע בתפקוד התקין של מכשירי השמיעה. יש להסיר אותם ולהחזיק אותם מחוץ לחדר/אזור הבדיקה לפני ביצוע הבדיקות הבאות:

- בדיקה רפואית או של רפואת שיניים עם קרני רנטגן (כולל סריקת CT).
- בדיקות רפואיות הכוללות סריקות MRI/NMRI, היוצרות שדות מגנטיים.

אין צורך להסיר מכשירי שמיעה בעת מעבר בשערי אבטחה (שדות תעופה וכד'). אם נעשה בהם שימוש בקרינת רנטגן, המינון נמוך מאוד והוא לא ישפיע על מכשירי השמיעה.

24.2 מידע על בטיחות מוצר

❗ אין לטבול את מכשיר השמיעה במים! הגנו עליו מפני לחות יתר. תמיד הסירו את מכשיר השמיעה שלכם לפני מקלחת, טבילה באמבטיה או שחייה, שכן מכשיר השמיעה מכיל רכיבים אלקטרוניים רגישים.

❗ הגנו על מכשיר השמיעה ואביזרי הטעינה שלכם מפני חום ואור שמש (אין להשאיר סמוך לחלון או בתוך המכונית). אין להשתמש בתנור מיקרוגל או בהתקני חימום אחרים כדי לייבש את מכשיר השמיעה או אביזרי הטעינה שלכם (סכנת שריפה או פיצוץ). שאלו את קלינאי התקשורת בנוגע לשיטות ייבוש מתאימות.

❗ הקפידו תמיד לייבש את מכשיר השמיעה היטב לאחר השימוש. אחסנו את מכשיר השמיעה במקום בטוח, יבש ונקי.

❗ אין להפיל את מכשיר השמיעה או את אביזרי הטעינה! נפילה על משטח קשיח עלול לגרום נזק למכשיר השמיעה או לאביזרי הטעינה.

❗ אין להשתמש במכשיר השמיעה ובאביזר הטעינה באזורים שבהם אסור השימוש בצידוד אלקטרוני.

⚠ המכשיר ורכיביו מכילים אקרילטים או מתאקרילטים. אנשים הרגישים לחומרים מסוג זה עלולים לחוות תגובה אלרגית של העור. אם מופיעה תגובה מסוג זה, הפסיקו מיד את השימוש במכשיר וצרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם או פנו לרופא.

⚠ מכשיר זה משתמש בסוללת ליתיום מסוג כפתור/מטבע. סוללות מסוג זה מסוכנות ועלולות לגרום לפציעות חמורות או קטלניות בתוך שעותיים או פחות במקרה של בליעה או אם הן מוכנסות לחלק כלשהו של הגוף, בין אם הסוללה או משומשת או חדשה! יש להרחיק מהישג ידם של ילדים, אנשים בעלי לקות קוגניטיבית, או חיות מחמד. אם קיים חשד לבליעה של סוללה או הכנסת סוללה לחלק כלשהו בגוף, יש לפנות מיד לרופא ללא דיחוי.

① אין לכופף או לקפל את ידיה ההסרה. לחץ חוזר על ידיה ההסרה עלול לגרום לה לשבר. אם ידיה ההסרה שבורה, אפשר להשתמש באופן חריג בדלת הסוללה (אם ישנה) כדי למשוך בזהירות את מכשיר השמיעה מתוך תעלת האוזן. אם אינכם מסוגלים להוציא את מכשיר השמיעה, פנו לקלינאי התקשורת שלכם או לרופא

① יש להשתמש במטענים מאושרים בלבד המתוארים במדריך למשתמש זה לצורך טעינת מכשירי השמיעה, אחרת עלול להיגרם נזק להתקנים.

① אם אינכם משתמשים במכשירי השמיעה למשך פרק זמן ארוך, אחסנו אותם בקופסה עם קפסולת ייבוש או במיקום מאוורר היטב. כך לחות יכולה להתאדות ממכשיר השמיעה ותימנע פגיעה אפשרית בביצועים שלו.

① אין לשטוף את כניסות המיקרופון. הדבר עלול לגרום לאובדן התכונות האקוסטיות המיוחדות.

① בזמן טיסות, אל תשימו את המכשירים הנטענים האלו במזוודות הנשלחות לבטן המטוס מכיוון שהם מכילים סוללות ליתיום-יון. יש לשים אותם בתיק העולה איתכם למטוס.

① יש לשלוח את המכשירים הנטענים בהתאם לתקנות המקומיות מכיוון שהם מכילים סוללות ליתיום-יון. לצרכי משלוח, הם מסווגים כסחורה מסוכנת. במקרה של ספק, בררו אצל חברת המשלוח איך לשלוח את המכשירים באופן נאות.

① יש לשמור מכשירי שמיעה ואת החלקים שלהם הרחק מהישג ידם של ילדים וכל אדם העלול לבלוע אותם, להיחנק מהם או לגרום לפציעה עצמית אחרת באמצעותם. במקרה של בליעה יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים מכיוון שמכשיר השמיעה או חלקיו עלולים להוות סכנת חנק או הרעלה. במקרה של חנק, יש לתת טיפול או לפנות לשירותי החירום מיד.

① מכשירי שמיעה אלה עמידים נגד מים אך לא חסינים נגד מים. הם נועדו לעמוד בפעילויות רגילות וחשיפה מקרית מדי פעם למצבים קיצוניים. אין לטבול את מכשיר השמיעה במים! מכשירי שמיעה אלה לא נועדו במפורש לפרקי זמן ארוכים של טבילה רציפה במים, כמו למשל בפעילויות כגון שחייה או רחצה. יש להסיר תמיד את מכשיר השמיעה לפני פעילויות אלו, מכיוון שמכשיר השמיעה מכיל חלקים אלקטרוניים רגישים.

הערות

i השימוש בהתקן זה על-ידי ילדים ואנשים בעלי מוגבלות קוגניטיבית חייב להתבצע בהשגחה בכל עת כדי להבטיח את בטיחותם.

i שמרו תמיד את שקע ה-USB של ההתקן ואת תקע ה-USB של הכבל נקיים ויבשים. חלקיקים זרים או לחות בחיבור ה-USB עלולים להוביל לכשל חשמלי, אשר עלול לחמם את חיבור ה-USB ובמקרה הגרוע לגרום להמסתו. השתמשו בכבל המצורף כדי לספק חשמל להתקן אם אתם מבחינים שנורית החיווי סביב יציאת ה-USB של ההתקן כבתה במהלך הטעינה, בדקו אם חיבור ה-USB תקין.

i חלק מהרכיבים הפנימיים של המכשיר מכילים ניקל. לא ניתן לשלול חשיפה לניקל, אם כי הדבר אינו צפוי. אנשים הרגישים לניקל עלולים לחוות תגובה אלרגית של העור. אם מופיעה תגובה מסוג זה, הפסיקו מיד את השימוש במכשיר וצרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם או פנו לרופא.

קלינאי התקשורת שלכם:

029-1360-27/V4.00/2025-05/ET © 2025 Sonova AG All rights reserved

EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

Fellbach-Oeffingen 70736

Germany



יצרן:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Switzerland

phonak.com



CECECE
0459

UK
CA



sonova
HEAR THE WORLD