

מדריך למשתמש במכשירי השמיעה Insera™ S-10 NW O

Unitron Insera S-10 NW O



unitron™ Love the
experience

A Sonova brand



פרטי מכשירי השמיעה שלכם

מדריך למשתמש זה חל על הדגמים הבאים:



מכשירי שמיעה

גודל סוללה

10

דגם מכשיר השמיעה

Insera S-10 NW O
(9/7/5/3/1)

Insera S9-10 NW O

Insera S7-10 NW O

Insera S5-10 NW O

Insera S3-10 NW O

Insera S1-10 NW O*

*לא זמין בכל השווקים.



תוכן העניינים

1. מדריך מהיר	6
2. חלקי מכשירי השמיעה	8
3. סימוני שמאל וימין של מכשירי השמיעה	10
4. הפעלה וכיבוי	11
5. סוללות	12
6. הרכבת מכשירי השמיעה	14
7. הסרת מכשירי השמיעה	15
8. לחצן*	17
9. ווסת עוצמה*	19
10. התאמת מכשירי השמיעה עם שלט רחוק IIC	21
11. האזנה במקומות ציבוריים*	23
12. טיפול ותחזוקה	24
13. תנאים סביבתיים	27
14. שירות ואחריות	29
15. מידע על תאימות	31
16. מידע והסבר על הסמלים	37
17. מדריך פתרון בעיות	40
18. מידע בטיחות חשוב	43
ממסך טינטון	61

תודה שבחרתם במכשירי שמיעה אלה. Unitron הינה חברת פתרונות שמיעה המאמינה שאנשים צריכים להרגיש מצוין לגבי חוויית השמיעה הכוללת שלהם, מההתחלה ועד הסוף. המוצרים, הטכנולוגיות, התוכניות והשירותים המשוכללים שלנו מציעים רמה של התאמה אישית שלא תוכלו לקבל בשום מקום אחר.

תתכוננו לאהוב את החוויה.

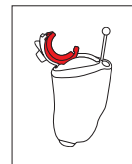
קראו בעיון את המדריך למשתמש כדי לוודא שאתם מבינים ומפיקים את המרב ממכשירי השמיעה שלכם. לא נדרשת הדרכה לשם טיפול במכשירים אלה. קלינאי התקשורת יעזור לכם להגדיר את מכשירי השמיעה לפי ההעדפות האישיות שלכם במהלך הייעוץ וההתאמה. לקבלת מידע נוסף על תכונות, יתרונות, התקנה, שימוש ותחזוקה או תיקונים של מכשירי השמיעה והאביזרים – צרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם או עם נציג היצרן. ניתן למצוא מידע נוסף במפרט הטכני של המוצר שלכם.

1. מדריך מהיר

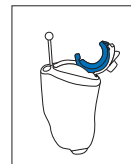
סימוני שמאל וימין של מכשירי השמיעה

סימון כחול עבור מכשיר שמיעה שמאלי.

סימון אדום עבור מכשיר שמיעה ימני.

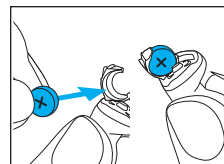


ימין



שמאל

החלפת סוללה



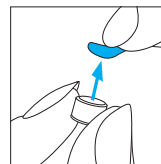
3.

הכניסו את הסוללה לתוך בית הסוללה כאשר הצד השטוח פונה כלפי מעלה.



2.

פתחו את בית הסוללה.



1.

הסירו את המדבקה מהסוללה החדשה והמתינו שתי דקות.

הפעלה/כיבוי

כיבוי

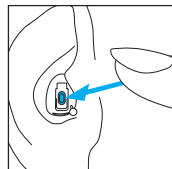


הפעלה



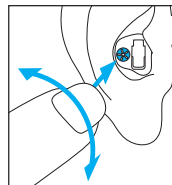
לחצן*

הלחצן על מכשיר השמיעה יכול לשמש לפעולות שונות.



ווסת עוצמה*

כדי להגביר את עוצמת הקול, סובבו את בקרת עוצמת הקול קדימה. כדי להחליש את עוצמת הקול, סובבו את בקרת עוצמת הקול לאחור.



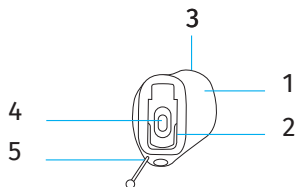
* חל רק על הדגמים המצוידים בפונקציה זו.

2. חלקי מכשירי השמיעה

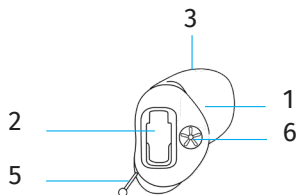
- 1 גוף חיצוני בהתאמה אישית
- 2 דלת הסוללה - סגרו את הדלת כדי להדליק את מכשיר השמיעה, פתחו את הדלת עד הסוף כדי לכבות את מכשיר השמיעה או כדי להחליף את הסוללה
- 3 יציאת צלילים / מגיני שעווה
- 4 לחצן* - עובר בין תוכניות האזנה ו/או משנה את רמת השמע, כתלות בהתאמה האישית שלכם
- 5 חוט שליפה* - מסייע להוציא מכשירי שמיעה קטנים מאוד מתעלת האוזן
- 6 גלגל עוצמה* - חוגה המווסתת את עוצמת הקול

*חל רק על הדגמים המצוידים בפונקציה זו.

דגם עם לחצן
Insera S-10 NW O



דגם עם ווסת עוצמה
Insera S-10 NW O



3. סימוני שמאל וימין של מכשירי השמיעה

ישנו סימון כחול או אדום כדי לציין אם זהו מכשיר שמיעה שמאלי או ימני.

סימן הצבע נמצא בתוך דלת הסוללה, כפי שמוצג באיורים להלן. בנוסף, עבור Insera S-10 NW O תוכלו גם לבחור מבנה כחול עבור המכשיר השמאלי ומבנה אדום עבור המכשיר הימני.



סימון כחול עבור **מכשיר שמיעה שמאלי**.



סימון אדום עבור **מכשיר שמיעה ימני**.

4. הפעלה וכיבוי

דלת הסוללה משמשת גם כמתג הפעלה/כיבוי.

1.

דלת סוללה סגורה =
מכשיר השמיעה פועל



2.

דלת סוללה פתוחה =
מכשיר השמיעה כבוי



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

5. סוללות

סוללה חלשה: כשהסוללה חלשה תשמעו שני צפצופים. יהיו לכם בערך 30 דקות להחליף את הסוללה (זה יכול להשתנות, בהתאם להגדרות מכשיר השמיעה ולסוללה). מומלץ שתמיד תהיה לכם סוללה חדשה בהישג יד.

פרטי הסוללה

מכשירי שמיעה אלה מחייבים סוללות אבץ-אוויר בגודל 10.

דגם	גודל סוללת אבץ-אוויר	סימון צבע על האריזה	קוד IEC	קוד ANSI
Insera S-10 NW O	10	צהוב	PR70	7005ZD

① הקפידו להשתמש בסוג הסוללה הנכון במכשירי השמיעה שלכם (אבץ-אוויר). לקבלת מידע נוסף על בטיחות המוצר עיינו גם בפרק 18.

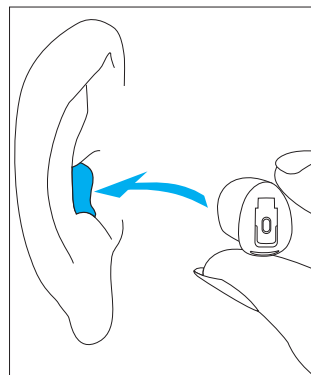


1. הסירו את המדבקה מהסוללה החדשה והמתינו שתי דקות.
2. פתחו את בית הסוללה.
3. הכניסו את הסוללה לתוך דלת הסוללה כאשר הצד השטוח פונה כלפי מעלה.

① אם קשה לסגור את דלת הסוללה: בדקו שהסוללה הוכנסה נכון ושהצד השטוח פונה כלפי מעלה. אם הסוללה לא הוכנסה נכון, מכשיר השמיעה לא יפעל ובית הסוללה עלול להינזק.

6. הרכבת מכשירי השמיעה

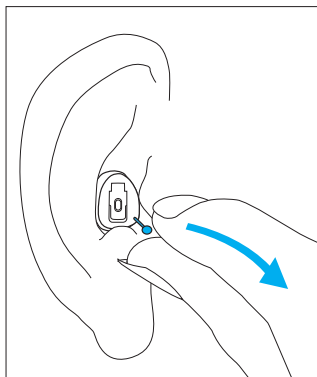
הרימו את מכשיר
השמיעה אל האוזן
והניחו את המבנה
המותאם אישית לתוך
תעלת האוזן.



7. הסרת מכשירי השמיעה

7.1 הסרת מכשיר השמיעה בעזרת החוט השליפה.

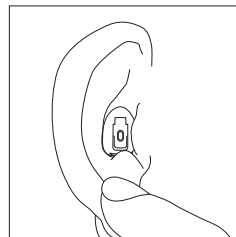
אחזו בחוט השליפה
ומשכו בעדינות את
מכשיר השמיעה כלפי
מעלה אל מחוץ לאוזן.



7.2 הסרת מכשיר השמיעה ללא חוט שליפה

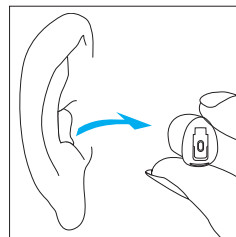
1.

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.

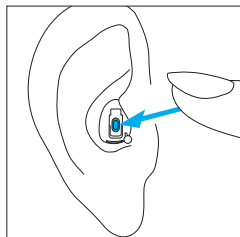


2.

אחזו במכשיר השמיעה הבולט והסירו אותו.



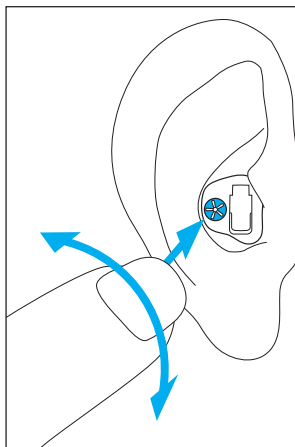
8. לחצן*



הלחצן על מכשיר השמיעה יכול לשמש לפעולות שונות או יכול להישאר לא פעיל. הדבר תלוי בתכנות של מכשירי השמיעה, המופיע במדריך האישי שלכם לתחילת העבודה "Getting Started Guide". בקשו מקלינאי התקשורת תדפיס של הוראות אלו.

*חל רק על הדגמים המצוידים בפונקציה זו.

9. ווסת עוצמה*



כדי להגביר את עוצמת הקול, סובבו את גלגל העוצמה קדימה (לכיוון האף). כדי להחליש את עוצמת הקול, סובבו את גלגל העוצמה לאחור (לכיוון החלק האחורי של הראש). קלינאי התקשורת יכול להשבית את גלגל העוצמה.

*חל רק על הדגמים המצוידים בפונקציה זו.

□ הלחצן כבקר תוכניות

אם הלחצן הוגדר כבקר תוכניות, בכל פעם שתלחצו עליו תועברו לתוכנית אחרת של מכשירי השמיעה. מכשירי השמיעה ישמיעו צפצופים כדי לציין באיזו תוכנית אתם נמצאים.

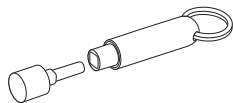
הגדרת תוכנית		צפצופים
תוכנית 1 (למשל תוכנית אוטומטית)	♪	צפצוף אחד
תוכנית 2 (למשל דיבור ברעש)	♪♪	2 צפצופים
תוכנית 3 (למשל easy-t/טלפון)	♪♪♪	3 צפצופים
תוכנית 4 (למשל מוזיקה)	♪♪♪♪	4 צפצופים
Easy-t/טלפון	♪♪♪♪	מנגינה קצרה

10. התאמת מכשירי השמיעה עם שלט רחוק IIC

השלט רחוק IIC מכיל מגנט המתפקד כשלט רחוק כדי לשנות את ההגדרות של מכשירי השמיעה.

למכשירי השמיעה שלכם בשילוב עם שלט רחוק IIC יכולים להיות תפקידים שונים או שהוא יכול להישאר לא פעיל. הדבר תלוי בהגדרות האישיות שלכם, המופיעות במדריך האישי שלכם לתחילת העבודה "Getting Started Guide".

מארז על מחזיק מפתחות



מגנט של שלט רחוק IIC

שימוש בשלט רחוק IIC:
1. הבריגו החוצה את המגנט מתוך המארז על מחזיק המפתחות.

□ הלחצן כווסת עוצמה

אם הלחצן הוגדר עבור ויסות עוצמה:

- לחצו על הלחצן כדי לעבור בין רמות העוצמה שלכם בעת שינוי עוצמה, מכשיר השמיעה יצפצץ.

ויסות עוצמה	צפצופים
עוצמה מומלצת	צפצוף אחד
הגברת עוצמה	צפצוף קצר
הנמכת עוצמה	צפצוף קצר
עוצמה מרבית	2 צפצופים
עוצמה מינימלית	2 צפצופים

11. האזנה במקומות ציבוריים*

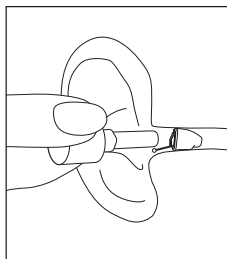


מכשירי השמיעה שלכם כוללים אפשרות Telecoil שיכולה לעזור לכם לשמוע במקומות ציבוריים כגון בתי תפילה, אולמות קונצרטים, תחנות רכבת ובנייני ממשלה. כאשר אתם רואים סמל זה, קיימת מערכת לולאה התואמת את מכשירי השמיעה שלכם. אנא פנו לקלינאי התקשורת שלכם לקבלת מידע נוסף והפעלת פונקציית הטלקווייל.

כיצד להשתמש בפונקציית הטלקווייל שלכם

גישה ישירה לתוכנית הטלקווייל אפשרית על ידי לחיצה על הלחצן שעל מכשיר השמיעה. ודאו שאתם עומדים או יושבים בתחום האזור של מערכת הלולאה הייעודית, כפי שמצוין על ידי סמל הטלקווייל הרשמי.

*חל רק על הדגמים המצוידים בפונקציה זו.



2. כשמכשירי השמיעה דולקים, החזיקו את המגנט בסמוך למכשיר השמיעה שברצונכם לכוונן.

3. הרחיקו את המגנט מיד לאחר שמכשיר השמיעה שלכם הוגדר לתוכנית הרצויה או ברגע שעוצמת הקול מתאימה לכם.

① אם אתם משתמשים במכשיר רפואי כגון קוצב לב או מכשיר ICD (דפברילטור קרדיורטור מושתל):

- עיינו בהוראות המשתמש הספציפיות למכשיר כדי להבין את ההשפעות האפשריות של שדות מגנטיים על המכשיר שלכם.
- אין להניח את השלט רחוק IIC (פתוח או סגור) בכיס החולצה. יש לשמור על מרחק של 15 ס"מ לפחות בין השלט רחוק IIC ובין כל התקן רפואי אחר.

חיי שירות צפויים

למכשירי השמיעה יש חיי שירות צפויים של חמש שנים. המכשירים צפויים להישאר בטוחים לשימוש למשך תקופה זו.

תקופת השירות המסחרי

טיפול קפדני וסדיר במכשירי השמיעה תורם לביצועים יוצאים מן הכלל למשך חיי השירות הצפויים של המכשירים שלכם. Sonova AG תספק שירות תיקונים לתקופה של חמש שנים לפחות לאחר הוצאת מכשירי השמיעה והרכיבים החיוניים מהיצע המוצרים.

השתמשו במפרטים הבאים כקו מנחה. למידע נוסף לגבי בטיחות המוצר, ראו פרק 18.

מידע כללי

לפני שאתם משתמשים בתרסיס לשיער או בקוסמטיקה, עליכם להוציא את מכשירי השמיעה מהאוזן מאחר שמוצרים מהסוג הזה עלולים להזיק להם. כשאינכם משתמשים במכשירי השמיעה, השאירו את בתי הסוללה במצב פתוח כדי לאפשר ללחות להתאדות.

הקפידו לייבש לחלוטין את מכשירי השמיעה אחרי כל שימוש. אחסנו את מכשירי השמיעה במקום בטוח, יבש ונקי.

מכשירי השמיעה עמידים למים, זיעה ואבק בתנאים הבאים:

- בית הסוללה סגור לחלוטין. יש לוודא ששום חפץ זר כמו שיער לא נתפס בבית הסוללה כשהוא סגור.
- אם מכשירי השמיעה נחשפו למים, זיעה או אבק, מנקים ומייבשים אותם.
- השימוש והתחזוקה של מכשירי השמיעה נעשים בהתאם למתואר במדריך זה.

① שימוש במכשירי השמיעה שלכם בסביבת מים יכול להגביל את זרימת האוויר לסוללות ולגרום להן להפסיק לעבוד. אם מכשירי השמיעה מפסיק לפעול לאחר שבא במגע עם מים, עיינו בשלבי פתרון הבעיות בפרק 17.

מדי יום

מומלץ ניקוי יומיומי ושימוש במערכת ייבוש. אין להשתמש בחומרי ניקוי ביתיים (אבקת כביסה, סבון וכד') לניקוי מכשירי השמיעה. לא מומלץ לשטוף אותם במים. נקו את המשטחים של מכשירי השמיעה שלכם בעזרת מטלית נטולת מוך או מברשת רכה.

אם פעולת מכשירי השמיעה חלשה או שהוא אינו פועל כלל, נקו או החליפו את מגן השעווה (פילטר). אם מכשירי השמיעה אינו פועל לאחר ניקוי או החלפה נאותים של מגיני השעווה והכנסת סוללות חדשות, צרו קשר עם קלינאי התקשורת לקבלת עזרה.

מדי שבוע

כדי לקבל הוראות מפורטות בנושא תחזוקה או אם יש צורך ביותר מניקיון בסיסי, פנו לקלינאי התקשורת שלכם.

13. תנאים סביבתיים

המוצר תוכנן כך שיפעל ללא בעיות או הגבלות כאשר משתמשים בו באופן המיועד, אלא אם כן צוין אחרת במדריך המשתמש.

בעת השימוש, ההובלה והאחסון של מכשירי השמיעה, אנא הקפידו לפעול על פי התנאים הבאים:

טמפרטורה	טעינה והפעלה	הובלה	אחסון
+5°C עד +40°C (+41°F עד +104°F)	-20°C עד +60°C (-4°F עד +140°F)	-20°C עד +60°C (-4°F עד +140°F)	+20°C עד +60°C (-4°F עד +140°F)
0% עד 90%	0% עד 93%	0% עד 93%	0% עד 93%
לחות (ללא עיבוי)			
לחץ אטמוספרי	500 עד 1060 (hPa) הקטופסקל	500 עד 1060 (hPa) הקטופסקל	500 עד 1060 (hPa) הקטופסקל

14. שירות ואחריות

אחריות מקומית

שאלו את קלינאי התקשורת במקום שבו רכשתם את מכשירי השמיעה לגבי תנאי האחריות המקומית.

אחריות בינלאומית

Sonova AG מספקת אחריות בינלאומית מוגבלת לשנה אחת, שנכנסת לתוקף החל מתאריך הרכישה. אחריות מוגבלת זו מכסה פגמי ייצור וחומר במכשירי השמיעה אך לא אביזרים נלווים כגון סוללות. האחריות תהייה תקפה רק אם מוצגת הוכחת רכישה.

האחריות הבינלאומית אינה משפיעה על זכויות משפטיות שעשויות להיות לכם על פי החקיקה הלאומית החלה על ומסדירה מכירה של מוצרי צריכה.

מכשירי השמיעה בעלי דירוג IP68. המשמעות היא שהם עמידים בפני מים ואבק ומתוכננים כדי לעמוד בתרחישים יומיומיים. ניתן להרכיב אותם בגשם, אך אסור לטבול אותם במלואם במים או להשתמש בהם בעת מקלחת, שחייה או פעילויות מים אחרות. אין לחשוף את מכשירי השמיעה הללו למים עם כלור, סבון, מי מלח או נוזלים אחרים בעלי תכולה כימית.

אם המכשירים היו בתנאי אחסון והובלה שאינם בתחום התנאים המומלצים לשימוש, המתינו 15 דקות לפני הפעלת המכשירים.

אחריות זו אינה מכסה נזק שנובע משימוש או מטיפול לא ראויים, מחשיפה לכימיקלים או מעומס חריג. האחריות בטלה ומבוטלת במקרה של נזק הנגרם על ידי צד שלישי או מרכזי שירות לא מורשים. אחריות זו אינה כוללת שירותים מקצועיים שמבוצעים על ידי קלינאי תקשורת במרפאתו.

מספרים סידוריים

מכשיר שמיעה, צד שמאל:

מכשיר שמיעה, צד ימין:

תאריך הרכישה:

קלינאי תקשורת מורשה

(חותמת/חתימה):

15. מידע על תאימות

אירופה:

הצהרת התאימות למכשירי השמיעה

Sonova AG מצהירה בזאת שמוצר זה עומד בדרישות של תקנת המכשירים הרפואיים 2017/745 של האיחוד האירופי.

ניתן לקבל את הנוסח המלא של הצהרות התאימות של האיחוד האירופי מהיצרן דרך כתובת האינטרנט הבאה:
www.sonova.com/en/certificates

מכשירי השמיעה שמתוארים במדריך למשתמש זה מאושרים על ידי:
 מערכת שמיעה סטנדרטית

הודעה 1:

מכשיר זה תואם לחלק 15 של כללי ה-FCC ול-RSS-210 של Industry Canada. ההפעלה בכפוף לשני התנאים הבאים:

(1) מכשיר זה לא יגרום להפרעות מזיקות, וכן

(2) מכשיר זה חייב להתמודד עם כל הפרעה שמתקבלת, לרבות הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

מכשיר זה נבדק ונמצא כי הוא תואם למגבלות של מכשיר דיגיטלי מסוג Class B, בהתאם לחלק 15 בכללי ה-FCC ולתקן ICES-003 של Industry Canada.

מגבלות אלו נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקנה באזור מגורים. מכשיר זה מפיק, משתמש ועשוי להקרין אנרגיית תדרי רדיו. כמו כן, אם ההתקנה והשימוש בו אינם מתבצעים בהתאם להוראות, הוא עלול לגרום להפרעות מזיקות לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם המכשיר אכן גורם להפרעות מזיקות לקליטת שידורי רדיו או טלוויזיה (ניתן לקבוע זאת על ידי כיבוי והדלקת הצידוד), מומלץ לנסות ולטפל בהפרעה באמצעות אחת או יותר מהפעולות הבאות:

- כיוון מחדש או העברת מקום של האנטנה הקולטת.
- הגדלת המרחק שמפריד בין המכשיר למקלט.
- חברו את המכשיר לשקע הנמצא במעגל חשמלי שונה מזה שאליו מחובר המקלט.
- לקבלת סיוע, פנו למשווק או לטכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה.

קרינה אלקטרומגנטית

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

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	תאימות	בדיקת פליטה
מכשירי השמיעה יוצרים אנרגיית RF או משתמשים באנרגיית RF רק לצורך תפקודם הפנימי. לפיכך, פליטות ה-RF חלשות מאוד ואינן צפויות לגרום להפרעה כלשהי לצידוד אלקטרוני קרוב.	קבוצה 1	פליטות RF CISPR 11
מכשירי השמיעה מתאימים לשימוש ביתי ובמוסדות המחוזיים ישירות לרשת אספקת מתח נמוך המספקת חשמל למבנים המשמשים למגורים.	סיווג B	פליטות RF CISPR 11

רמת התאימות	IEC 60601-1-2 רמת הבדיקה	בדיקת חסינות
9 V/m; 710, 748, 780 Mhz המיעפ ונפא 18 Hz	9 V/m; 710, 748, 780 Mhz המיעפ ונפא 18 Hz	
9 V/m; 5240, 5500, 5785 Mhz המיעפ ונפא 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 Mhz המיעפ ונפא 217 Hz	
383 Mhz; 27 V/m המיעפ ונפא 18 Hz	383 Mhz; 27 V/m המיעפ ונפא 18 Hz	שדה מגנטי קרוב IEC 61000-4-3
450 Mhz; 28 V/m FM עם סטייה של 5 KHz +/- סוניס 1 KHz	450 Mhz; 28 V/m FM עם סטייה של 5 KHz +/- סוניס 1 KHz	
28 V/m; 810, 870, 930 Mhz המיעפ ונפא 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 Mhz המיעפ ונפא 18 Hz	
28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 Mhz המיעפ ונפא 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 Mhz המיעפ ונפא 217 Hz	
30 A/m 60 Hz או 50 Hz	30 A/m 60 Hz או 50 Hz	שדות מגנטיים בתדר הספק נקוב IEC 61000-4-8

רמת התאימות	IEC 60601-1-2 רמת הבדיקה	בדיקת חסינות
מגע 8 kV +/- 4 kV +/-, 2 kV +/- 8 kV +/- 15 kV +/- אוויר	מגע 8 kV +/- 4 kV +/-, 2 kV +/- 8 kV +/- 15 kV +/- אוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
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	בדיקת חסינות השדה האלקטרומגנטי לקרינת RF - IEC 61000-4-3

16. מידע והסבר על הסמלים

הסמל CE פירושו אישור של Sonova AG לכך שמוצר זה - כולל האביזרים - עומד בדרישות של תקנת המכשירים הרפואיים 2017/745 (EU) וכן בדירקטיבה בדבר ציוד רדיו 2014/53/EU. המספרים שאחרי הסמל CE מתאימים לקוד של המוסדות המאושרים שהעניקו ייעוץ במסגרת התקנה והדירקטיבה המוזכרת לעיל.



סמל זה מצוין שהמוצרים המתוארים בהוראות שימוש אלו עומדים בדרישות המתייחסות לחלקים שנוגעים בגוף, סוג B, של EN 60601-1. פני השטח של מכשיר השמיעה מוגדרים כחלק שנוגע בגוף, סוג B.



מצוין את יצרן המכשיר הרפואי, כמוגדר בתקנת המכשירים הרפואיים 2017/745 של האיחוד האירופי.



מצוין את תאריך ייצור המכשיר הרפואי.



מצוין את הנציג המאושר באיחוד האירופי. נציג ה-EU/EC הוא גם היבואן לאיחוד האירופי.



סמל זה מצוין כי חשוב שהמשתמשים יקראו את מדריכי השימוש ושימו לב למידע הרלוונטי המופיע בהם.



הסמל מצוין שחשוב שהמשתמשים ישימו לב להודעות האזהרה הרלוונטיות במדריך למשתמש זה.



רמת התאימות

IEC 60601-1-2 רמת הבדיקה

בדיקת חסינות

תדר בדיקה 30 kHz,
אפנון: CW, בדיקת
חסינות רמה 8

תדר בדיקה 30 kHz,
אפנון: CW, בדיקת
חסינות רמה 8

תדר בדיקה
2 kHz, 134,
אפנון פעימה: 2.1 kHz,
בדיקת חסינות רמה 65

תדר בדיקה
2 kHz, 134,
אפנון פעימה: 2.1 kHz,
בדיקת חסינות רמה 65

חסינות יציאת
המתחם בפני
שדות מגנטיים
קרובים IEC
61000-4-39

תדר בדיקה 13.56 kHz,
אפנון פעימה: 50 kHz,
בדיקת חסינות רמה 7.5

תדר הבדיקה 13.56 kHz,
אפנון פעימה : 50 kHz,
בדיקת חסינות רמה 7.5

מצוין את מגבלות הטמפרטורה שאליהן ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בבטחה.	
מצוין את טווח הלחות שאליה ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בבטחה.	
מצוין את טווח הלחץ האטמוספרי שאליה ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בבטחה.	
במהלך ההובלה יש לשמור יבש.	
הסמל של פח אשפה שעליו מצויר איקס נועד להביא לידיעתכם כי אין להשליך מכשיר זה כפי שנהוג בפסולת ביתית רגילה. מכשיר שהתיישן או יצא משימוש, יש להשליך באתרי פסולת ייעודיים לפסולת אלקטרונית, או למסור את המכשיר לקלינאי התקשורת שלכם לצורך סילוק. השלכה נאותה מאפשרת להגן על הסביבה והבריאות.	
סמל זה מצוין מכשיר שאינו בטוח לשימוש בסביבת תהודה מגנטית (MR) (למשל במהלך סריקת MRI).	

הסמל מצוין שחשוב שהמשתמשים ישימו לב להודעות האזהרה הרלוונטיות הנוגעות לסוללות במדריכים למשתמש אלה.	
מידע חשוב לטיפול ובטיחות המוצר.	
מצוין את תאימות המכשיר להסדרי הרגולציה הרלוונטיים של Australian- (RSM) Radio Spectrum Management Communications and Media Authority (ACMA) לצורך מכירה כחוק בניו זילנד ובאוסטרליה.	
סמל זה מצוין שזהו התקן מרשם. זהירות: החוק הפדרלי בארה"ב מגביל מכשיר זה למכירה על ידי או בהוראת רופא או קלינאי תקשורת (לארה"ב בלבד).	
מצוין את המספר הסידורי שקבע היצרן, כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי.	
מצוין את המספר הקטלוגי של היצרן שמאפשר לזהות את המכשיר הרפואי.	
מצוין כי המכשיר הוא מכשיר רפואי.	
מצוין שהוראות שימוש אלקטרוניות זמינות.	
דירוג IP = דירוג Ingress Protection (הגנה מפני חדירות). דירוג IP68 מצוין שמכשיר השמיעה עמיד בפני מים ואבק. המכשיר שרד טבילה רציפה במים בעומק מטר אחד במשך 60 דקות, ו-8 שעות בתא אבק, לפי תקן IEC 60529.	

17. מדריך פתרון בעיות

סיבה	פתרון אפשרי
בעיה: מכשיר השמיעה חזק מדי	
עוצמת קול חזקה מדי	הנמיכו את עוצמת הקול אם קיימת בקרת קול במכשיר (פרקים 9 + 10)
בעיה: מכשיר השמיעה לא מספיק חזק או שהצלילים מעוותים	
סוללה חלשה	החליפו סוללה (פרק 5)
פתח יציאת הצלילים חסום	נקו את פתח יציאת הצלילים או החליפו את מגן השעווה.
עוצמת קול חלשה מדי	הגבירו את עוצמת הקול אם קיימת בקרת קול במכשיר (פרקים 9 + 10)
מצב השמיעה השתנה	צרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם
בעיה: מכשיר השמיעה משמיע שני צפצופים	
חיווי על סוללה חלשה	החליפו סוללה בתוך 30 דקות (פרק 5)

סיבה	פתרון אפשרי
בעיה: מכשיר השמיעה אינו פועל	
סוללה גמורה	החליפו סוללה (פרק 5)
פתח יציאת צלילים חסום	נקו את פתח יציאת הצלילים או החליפו את מגן השעווה
הסוללה לא הוכנסה כהלכה	הכניסו את הסוללה כהלכה (פרק 5)
מכשיר השמיעה כבוי	הפעילו את מכשיר השמיעה על ידי סגירת דלת הסוללה עד הסוף (פרק 4)
בעיה: מכשיר השמיעה שורק	
מכשיר השמיעה לא הוכנס כהלכה לאוזן	הכניסו את מכשיר השמיעה באופן נכון (פרק 6)
שעווה בתעלת האוזן	צרו קשר עם רופא א"ג/משפחה או עם קלינאי התקשורת

18. מידע בטיחות חשוב

לפני השימוש במכשיר השמיעה יש לקרוא את מידע הבטיחות הרלוונטי ואת המידע על מגבלות השימוש שבעמודים הבאים.

שימוש מיועד

מכשיר השמיעה נועדו להגביר ולהעביר קול לאוזניים ובכך לפצות על לקות בשמיעה.

תכונת הטינטון נועדה לשימוש על ידי אנשים הסובלים מטינטון הזקוקים גם להגברה. היא מספקת גירוי רעש משלים שיכול לעזור בהסתת תשומת הלב של המשתמש מהטינטון שלו.

אוכלוסיית המטופלים הייעודית

מכשיר שמיעה: המכשיר מיועד למטופלים החל מגיל 18 שנים העומדים בהתוויה הקלינית עבור מוצר זה.

תכונת טנטון: תכונת הטינטון מיועדת למטופלים החל מגיל 18 שנים העומדים בהתוויה הקלינית עבור מאפיין תוכנה זו.

סיבה

פתרון אפשרי

בעיה: מכשיר השמיעה נדלק ונכבה (לסירוגין)

לחות על הסוללה או על מכשיר השמיעה	נגבו את הסוללה ואת מכשיר השמיעה בעזרת מטלית יבשה
-----------------------------------	--

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

למידע נוסף, אנא בדקו בכתובת
www.unitron.com/global/en_us/help-and-support

משתמש ייעודי

נועד לאנשים עם ליקוי שמיעה המשתמשים במכשירי שמיעה ולמטפלים שלהם. קלינאי תקשורת אחראי לכוון מכשירי השמיעה.

התוויה רפואית ייעודית

ההתוויות הקליניות לשימוש במכשירי השמיעה הן:

- נוכחות אובדן שמיעה
- חד-צדדי או דו-צדדי
- הולכתי, תחושת-עצבי או מעורב
- שיעור: קל עד עמוק

התוויות לשימוש בתכונות הטינטון הן:

- נוכחות של טינטון כרוני (< 3 חודשים לאחר הופעתו) בנוסף לאובדן שמיעה

התוויות נגד רפואיות מיוחדות

התוויות הנגד עבור שימוש במכשירי השמיעה עם פונקציית הטינטון הן:

- טינטון חריף (> 3 חודשים, לאחר הופעתו)
- עיוותים של האוזן (למשל תעלת אוזן סגורה)
- אובדן שמיעה עצבי (פתולוגיות רטרו-קוקליאריות כגון עצב שמיעה חסר/לא פעיל)

יתרון קליני

מכשיר שמיעה: שיפור בהבנת הדיבור. תכונת הטינטון: מספקת גירוי רעש משלים שיכול לעזור להסיט את תשומת הלב של המשתמש לטינטון שלו.

תופעות לוואי

תופעות לוואי פיזיולוגיות של מכשירי שמיעה כגון טנטון, סחרחורת, הצטברות שעווה, לחץ גדול מדי, הזעה או לחות, שלפוחיות, גירוד ו/או פריחות, סתימה או מלאות והתוצאות שלהן, כגון כאב ראש ו/או כאב אוזניים, עשויות להיפתר או להיות מופחתות על ידי קלינאי התקשורת.

מכשירי שמיעה קובננציונליים עשויים באופן פוטנציאלי לחשוף מטופלים לצלילים בעוצמה גבוהה, אשר עלולים להוביל לשינויי סף בטווח התדרים המושפע מטראומה אקוסטית.

מכשירי השמיעה לא ישחזרו את השמיעה הרגילה ולא ימנעו או ישפרו ליקוי שמיעה הנובע ממצבים אורגניים. שימוש לא תקוף במכשירי שמיעה אינו מאפשר למשתמש להפיק מהם את מלוא התועלת. השימוש במכשירי שמיעה הוא רק חלק משיקום השמיעה וייתכן שיהיה צורך להשלים אותו באימוני שמיעה והדרכה בקריאת שפתיים.

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

במהלך ההתאמה והכיוונים על ידי קלינאי התקשורת, ניתן לטפל או להקל על בעיות הקשורות להיזון חוזר (פידיבק), לאיכות צליל גרועה, לצלילים חזקים או חלשים מדי, להתאמה בלתי הולמת או לבעיות בעת לעיסה ובליעה.

בכל מקרה שבו מתרחשת תקרית חמורה הקשורה למכשירי השמיעה, יש לדווח עליה לנציג היצרן ולרשות המוסמכת במדינת המגורים. תקרית חמורה מתוארת

- ככל תקרית שהובילה, עשויה להוביל או עשויה הייתה להוביל, במישרין או בעקיפין לאחת מהתוצאות הבאות:
 - מותו של מטופל, משתמש או אדם אחר;
 - הידרדרות חמורה במצבו הבריאותי של מטופל, משתמש או אדם אחר, באופן זמני או קבוע;
 - סכנה חמורה לבריאות הציבור.
- כדי לדווח על פעולה או אירוע בלתי צפוי, יש לפנות ליצרן או לנציג.

- הקריטריונים העיקריים להפניית מטופל לחוות דעת רפואית או אחרת של מומחה ו/או טיפול הינם כדלקמן:
- עיוות מולד או טראומטי נראה לעין של האוזן;
 - היסטוריה של ניקוז פעיל מהאוזן ב-90 הימים האחרונים;
 - היסטוריה של אובדן שמיעה פתאומי או מתקדם במהירות באחת מהאוזניים או שתיהן במהלך 90 הימים האחרונים;
 - סחרחורת חריפה או כרונית;
 - פער אודיומטרי בין הולכת אוויר להולכת עצם של 15 דציבל ב-500 הרץ, 1000 הרץ ו-2000 הרץ, או גבוה יותר;

- הוכחה נראית לעין להצטברות שיערות אוזן ניכרת או גוף זר בתעלת השמע;
- כאב או חוסר נוחות באוזן;
- מראה חריג של תוף האוזן ושל תעלת השמע, כגון:
• דלקת של תעלת השמע החיצונית,
• עור תוף מנוקב,
• מצבים חריגים אחרים אשר לדעת קלינאי התקשורת מעוררים דאגה מבחינה רפואית.
- קלינאי התקשורת רשאי להחליט שהפנייה אינה מתאימה או אינה לטובת המטופל כאשר המצבים הבאים מתרחשים:
• כאשר קיימת הוכחה מספקת לכך שהמצב נבדק במלואו על ידי מומחה רפואי ושניתן כל טיפול אפשרי;
• המצב לא החמיר או השתנה באופן משמעותי מאז הבדיקה ו/או הטיפול הקודמים.

- אם המטופל קיבל את החלטתו המודעת והמוסמכת שלא לקבל ייעוץ לקבלת חוות דעת רפואית, מותר להמשיך ולהמליץ על התאמת מכשירי שמיעה מתאימים בכפוף לשיקולים הבאים:
- ההמלצה לא תשפיע לרעה על בריאות המטופל או על רווחתו הכללית;
 - ברשומות ישנם אישורים מתועדים על כך שכל השיקולים הדרושים בנוגע לטובת המטופל נלקחו בחשבון.
 - במידה ונדרש על פי חוק, המטופל חתם על כתב ויתור המאשר כי ייעוץ ההפניה לא התקבל ושזאת החלטה מושכלת.

18.1 אזהרות על סכנות

⚠ אין לבצע שינויים או התאמות במכשירי השמיעה ללא אישור מפורש של Sonova AG. שינויים כאלה עלולים לפגוע באוזניים שלכם או במכשירי השמיעה.

⚠ אין להשתמש במכשירי השמיעה באזורים שבהם עלולים להתרחש פיצוצים (מכרות או אזורים תעשייתיים שיש בהם סכנת התפוצצות, סביבות עשירות בחמצן או אזורים שבהם נעשה שימוש בחומרי הרדמה דליקים). ההתקן אינו מורשה ATEX.

⚠ אזהרה: סוללות המכשירים מסוכנות ועלולות לגרום לפציעות חמורות במקרה של בליעה או הכנסה שלהן לגוף בצורה כלשהי, בין אם הן חדשות ובין אם משומשות! יש להרחיק מהישג ידם של ילדים, אנשים עם ליקוי קוגניטיבי או חיות מחמד. אם מתעורר חשד לכך שסוללה נבלעה או הוכנסה לחלק כלשהו של הגוף, יש לפנות לרופא באופן מיידי.

⚠ אם אתם חשים כאב בתוך האוזן או מאחורי האוזן, אם יש דלקת באוזן או אם יש גירויים בעור והפרשה מוגברת של שעוות האוזן, פנו לקלינאי התקשורת או לרופא.

⚠ במקרים הנדירים ביותר שבהם לא בוצע חיבור הדוק, מגן השעווה עלול להישאר בתעלת האוזן כאשר מוציאים את מכשירי השמיעה מהאוזן. למרות הסבירות הנמוכה, אם חלק כזה נשאר בתעלת השמע, מומלץ מאוד לפנות לרופא כדי שיסיר את החלק בצורה בטוחה.

⚠ תוכניות שמע המשתמשות במיקרופונים כיווניים מחלישות את רעשי הרקע. שימו לב לכך שאותות אזהרה או רעשים הבאים מאחור, כמו למשל מכוניות, עלולים להישמע באופן חלש אם בכלל.

⚠ האמור להלן חל רק על אנשים שמושתלים בהם התקנים רפואיים פעילים (כגון, קוצבי לב, דפיברילטורים וכו'):

- יש להרחיק את ההתקן האלחוטי למרחק של לפחות 15 ס"מ מהשתל הפעיל. אם אתם חווים הפרעה כלשהי, אל תשתמשו במכשירי השמיעה האלחוטיים ופנו ליצרן השתל הפעיל. שימו לב שהפרעות עשויות להיגרם גם מקווי חשמל, פריקה אלקטרוסטטית, גלאי מתכות בשדות תעופה וכד'.
- הרחיקו מגנטים למרחק של לפחות 15 ס"מ מהשתל הפעיל.

⚠ השימוש באביזרים, מתמרים וכבלים אחרים מלבד אלה שצוינו או סופקו על ידי יצרן ציוד זה עלול לגרום לעלייה בפליטות האלקטרומגנטיות או לירידה בחסינות האלקטרומגנטית של ציוד זה ולהוביל לפעולה לא תקינה.

⚠ 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. מצב זה עלול לגרום לנזק של תעלת השמע או עור התוף. אחרי שמכשירי השמיעה קיבלו מכה או שהופעל עליהם לחץ מכני, ודאו שגופי מכשירי השמיעה שלמים לפני החדרתם לאוזן.

⚠ יש להימנע משימוש בציוד זה בסמוך לציוד אחר או בנוסף לציוד אחר מכיוון שהוא עלול לגרום לפעולה לא תקינה. אם נדרש שימוש כזה, יש לעקוב אחר ציוד זה והציוד האחר כדי לוודא שהם פועלים כשורה.

⚠ מכשירי השמיעה (אשר מתוכנתים ספציפית עבור כל סוג של ליקוי שמיעה) יכולים לשמש אך ורק את האדם שאותו הם נועדו לשרת. לאיש מלבדו אסור להשתמש בהם שכן הם עלולים לפגוע בשמיעה.

⚠ מטופלים בעלי שתל של שסתומי ניקוז CSF הניתן לתיכנות באופן חיצוני, עלולים להימצא בסיכון של שינוי לא מכוון בהגדרת השסתום שלהם כאשר הם נחשפים לשדות מגנטיים חזקים. המקלט (רמקול) של מכשירי שמיעה והשלט רחוק IIC מכילים מגנטים קבועים. יש לשמור על מרחק של כ-5 ס"מ (2 אינץ') או יותר בין המגנטים לבין אתר שסתום הניקוז המושתל.

⚠ אצל רוב המשתמשים במכשירי שמיעה, לא ניתן לצפות הידרדרות שמיעה בעקבות שימוש קבוע במכשירי שמיעה במצבים יומיומיים. רק קבוצה קטנה של משתמשים במכשירי שמיעה הסובלים מליקוי שמיעה עלולה לסבול מהתדרדרות בשמיעה לאחר תקופות שימוש ממושכות.

⚠ אם אתם חווים גרד, אדמומיות, שלפוחיות, נפיחות, דלקת באוזניים או מסביב להן, ידעו את קלינאי התקשורת שלכם ופנו לרופא.

⚠ בדיקות רפואיות או בדיקות שיניים מיוחדות הכוללות קרינה, כפי שמתואר בהמשך, עלולות להשפיע לרעה על פעולתם התקינה של מכשירי השמיעה שלכם. הסירו אותם והשאירו אותם מחוץ לחדר/אזור הבדיקה לפני ביצוע:

- בדיקה רפואית או דנטלית עם צילום רנטגן (גם סריקת CT).

- בדיקות רפואיות עם סריקות MRI/NMRI, היוצרות שדות מגנטיים.

אין צורך להסיר מכשירי שמיעה בעת מעבר דרך שערי ביטחון (בשדות תעופה וכו'). גם אם נעשה שימוש בקרני רנטגן, הוא יהיה במינונים נמוכים מאוד, ולא ישפיע על מכשירי השמיעה.

⚠ 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 במכשירים וצרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם או פנו לרופא.

⚠ אם משתמשים בצידוד תקשורת רדיו נישא (כולל צידוד היקפי כגון כבלי אנטנות ואנטנות חיצוניות), יש להקפיד על מרחק של לפחות 30 ס"מ בין צידוד זה לבין חלק כלשהו של מכשירי השמיעה, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן. אחרת עלולה להתרחש ירידה בביצועים של צידוד זה.

⚠ ניתן לכוון את העוצמה של תכונת הטנטון לרמה שיכולה להוביל לפגיעה קבועה בשמיעה כאשר נעשה בה שימוש לאורך פרק זמן ממושך. אם תכונת הטנטון במכשיר שלכם תוגדר לרמה כזו, קלינאי התקשורת שלכם יסביר לכם מהו פרק הזמן המרבי מדי יום שבו מותר לכם להשתמש בתכונת הטנטון. לעולם אין להשתמש בתכונת הטנטון כאשר היא מוגדרת לרמות הגורמות לכם לאי נוחות.

- ① לעולם אל תטבלו את מכשירי השמיעה במים! הגנו עליהם מפני לחות יתר. תמיד הסירו את מכשירי השמיעה שלכם לפני מקלחת, טבילה באמבטיה או שחייה, שכן מכשירי השמיעה מכילים רכיבים אלקטרוניים רגישים.
- ① הגנו על אביזרי הטעינה מפני חום ואור שמש (אסור להשאיר אותם ליד חלון או במכונית). לעולם אל תייבשו את מכשירי השמיעה באמצעות מיקרוגל או מכשירי חימום אחרים. שאלו את קלינאי התקשורת לגבי שיטות ייבוש מתאימות.
- ① כשאינכם משתמשים במכשירי השמיעה, השאירו את בתי הסוללה במצב פתוח כדי לאפשר ללחות להתאדות. הקפידו לייבש לחלוטין את מכשירי השמיעה אחרי כל שימוש. אחסנו את מכשירי השמיעה במקום בטוח, יבש ונקי.
- ① אל תפילו את מכשירי השמיעה שלכם! נפילה על משטח קשה עלולה לגרום נזק למכשירי השמיעה.
- ① השתמשו תמיד בסוללות חדשות למכשירי השמיעה שלכם. במקרה שהסוללה דולפת, החליפו אותה מיד בסוללה חדשה כדי למנוע גירוי בעור. תוכלו להחזיר סוללות משומשות לקלינאי התקשורת שלכם.

- ① במכשירי שמיעה אלה אין להשתמש בסוללות שחורגות מעבר ל-1.5 וולט. אל תשתמשו בסוללות נטענות מסוג כסף-אבץ או ליתיום-יון, מכיוון שהן עלולות לגרום נזק חמור למכשירי השמיעה.
- ① אם אינכם משתמשים במכשירי השמיעה לפרק זמן ממושך, הוציאו מהם את הסוללות.
- ① אל תשתמשו במכשירי השמיעה באזורים שבהם אסור להשתמש בציד אלקטרוני.
- ① אין לכופף או לקפל את ידית ההסרה. לחץ חוזר על ידית ההסרה עלול לגרום לה לשבר. אם ידית ההסרה שבורה, אפשר להשתמש באופן חריג בדלת הסוללה (אם ישנה) כדי למשוך בזהירות את מכשירי השמיעה מתוך תעלת האוזן. אם אינכם מסוגלים להוציא את מכשירי השמיעה, פנו לקלינאי התקשורת שלכם או לרופא.
- ① אם אינכם משתמשים במכשירי השמיעה שלכם במשך תקופה ארוכה, יש לאחסן אותם בקופסה עם קפסולת ייבוש או במקום מאוורר היטב. הדבר מאפשר ללחות להתאדות ממכשירי השמיעה שלכם ומונע השפעה פוטנציאלית על הביצועים שלהם.



חלק מהרכיבים הפנימיים של המכשירים 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 במכשירים וצרו קשר עם קלינאי התקשורת שלכם או פנו לרופא.

מידע חשוב במקרה של בליעת סוללה בארה"ב

אם סוללה נבלעת, התקשרו לקו החם הלאומי לבליעת סוללות 24 שעות ביממה בטלפון 800-498-8666 או התיעצו מיד עם הרופא שלכם.



מכשירי שמיעה אלה עמידים במים אך לא אטומים למים. הם מיועדים לעמוד בכוחות שמופעלים עליהם במהלך פעילויות שגרתיות ומקרים מזדמנים של חשיפה בשוגג לתנאים קיצוניים. לעולם אל תטבלו את מכשירי השמיעה במים! מכשירי שמיעה לא תוכננו במיוחד לטבילות ממושכות במים לאורך זמן, לשימוש בפעילויות כגון שחייה או רחצה. חובה להסיר את מכשירי השמיעה לפני כל פעילות מסוג זה, מאחר שהם מכילים חלקים אלקטרוניים רגישים.



לעולם אין לשטוף את כניסות המיקרופון. אם תעשו זאת עלול להתרחש איבוד של תכונות אקוסטיות.



יש להרחיק מכשירי שמיעה וחלקיהם מהישג ידם של ילדים ושל כל מי שעלולים לבלוע אותם, להיחנק, או להזיק לעצמם בדרך אחרת באמצעותם. במקרה של בליעה, יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים, שכן מכשירי השמיעה וחלקיהם עלולים להיות רעילים. במקרה של חנק יש לתת טיפול מיד או לפנות לשירותי חירום.



השימוש במכשירים אלה על ידי ילדים ואנשים עם ליקוי קוגניטיבי דורש השגחה צמודה כדי להבטיח את ביטחונם.

חלק מהמשתמשים במכשירי השמיעה דיווחו על צליל זמזום במכשירי השמיעה בזמן שהם משתמשים בטלפונים ניידים, מה שמצביע על כך שיתכן כי הטלפון הנייד ומכשירי השמיעה אינם תואמים. על פי תקן ANSI C63.19 ANSI 2011-63.19 שיטות תקן לאומי אמריקאי למדידת תאימות בין התקני תקשורת אלחוטיים ומכשירי שמיעה, ניתן לחזות את תאימותם של מכשירי שמיעה מסוימים לטלפון נייד על ידי הוספת הדירוג עבור חסינות מכשירי השמיעה לדירוג הפליטות של הטלפון הנייד. לדוגמה, סכום של דירוג 4 (M4) למכשירי השמיעה ודירוג 3 (M3) לטלפון יניב דירוג משולב של 7. כל דירוג משולב המסתכם ב- 5 לפחות יהווה "שימוש רגיל"; דירוג משולב של 6 או יותר יצביע על "ביצועים מצוינים".

דירוג החסינות של מכשירי שמיעה אלה הוא M4 לפחות. מדידות הביצועים והסיווגים לקטגוריות ולמערכות של הציד מבוססים על המידע הטוב ביותר הקיים כיום, אך אינם יכולים להבטיח כי כל המשתמשים יהיו מרוצים.

י **רמת הביצועים של מכשירי השמיעה הספציפיים עשויה להשתנות עם טלפונים ניידים שונים. לכן, השתדלו לנסות מכשירי שמיעה אלה תוך שימוש בטלפון הנייד שלכם, או אם אתם רוכשים טלפון חדש, נסו להשתמש בו בזמן שאתם מרכיבים את מכשירי השמיעה לפני שתרכשו את הטלפון.**

מחולל רעש הטינטון הוא מחולל צלילים בפס רחב שייתכן והופעל במכשירי השמיעה שלכם. הוא מספק אמצעי להעשרת קול שניתן להשתמש בו כחלק מתוכנית ניהול טינטון מותאמת אישית כדי לספק הקלה זמנית מטינטון. יש תמיד להשתמש בו בהתאם להוראות קלינאי התקשורת.

העיקרון הבסיסי של העשרת הקול הוא לספק גירוי רעש משלים שיכול לעזור להסית את תשומת הלב מהטינטון ולהימנע מתגובות שליליות. השימוש בהעשרת צלילים, לצד ייעוץ והכוונה מתאימים, הוא גישה רווחת לניהול טינטון.

ניהול בריאות תקין מחייב שאדם המדווח על טינטון יעבור הערכה רפואית על ידי רופא אוזניים מורשה לפני השימוש במחולל קול. מטרתה של הערכה כזו היא להבטיח שמצבים שניתנים לטיפול רפואי ושעלולים לגרום לטינטון יזוהו ויטופלו לפני שמשתמשים במחולל קול.

במידה ותפתחו תופעות לוואי כלשהן במהלך השימוש במחולל הרעש כגון כאבי ראש, בחילות, סחרחורות או דפיקות לב או תחושה ירידה בתפקוד השמיעתי, הפסיקו את השימוש ופנו לבדיקה רפואית.

המשוב שלכם

רשמו את הצרכים או החששות הספציפיים שלכם והביאו את הרשימה לביקור הראשון שלכם במרפאה לאחר קבלת מכשירי השמיעה.

זה יעזור לקלינאי התקשורת שלכם לענות על הצרכים שלכם.

☐☐☐☐☐

לפי תקנות OSHA (מנהל הבטיחות והבריאות התעסוקתית, מחלקת העבודה של ארצות הברית), ניתן להגדיר את מחולל הרעש לרמה שעלולה לגרום לנזק קבוע לשמיעה כאשר משתמשים בו לזמן ממושך. אם מחולל הרעש במכשיר שלכם יוגדר לרמה כזו, קלינאי התקשורת שלכם יסביר לכם מהו פרק הזמן המרבי מדי יום שבו מותר לכם להשתמש במחולל הרעש. לעולם אין להשתמש במחולל הרעש כאשר הוא מוגדר לרמה הגורמת לכם לאי נוחות.

יבואן באיחוד האירופי:

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty



לרשימת חברות קבוצת Unitron,

ניתן לבקר באתר האינטרנט

www.unitron.com

מפיץ



יצרן:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland
unitron.com



7

sonova