



ReSound ONE

Käyttöohje

ReSound Yksilölliset kuulokojeet

GN Making Life Sound Better

resound.com

Kuulokojeen tiedot

Vasen kuulokoje		Oikea kuulokoje	
Sarjanumero		Sarjanumero	
Mallinumero		Mallinumero	
Akkutyyppi	<input type="checkbox"/> CIC, koko 10A		

Ohjelma	Äänimerkki	Kuvaus
1	Yksi äänimerkki	
2	Kaksi äänimerkkiä	
3	Kolme äänimerkkiä	
4	Neljä äänimerkkiä	

Sisällysluettelo

Johdanto	5
Completely In the Canal -kuulokojeesi (CIC)	8
Kuulokojeesi valmisteleminen käyttövalmiiksi	9
Kuulokojeiden asettaminen korviisi	12
ITC (In-The-Canal)-Kuulokojeiden poistaminen korvistäsi	14
Kuulokojeidesi käyttäminen	15
Kuulokojeiden puhdistaminen ja hoitaminen	18
Tinnituksenhallinta	24
Yleiset varoitukset ja huomautukset	31
Vianhaku	34
Varoitus audionomeille: (Vain Yhdysvallat)	35
Lainsäädännölliset tiedot	38
Tekniset tiedot	42
Lisätiedot	43

Johdanto

Kiitos, että valitsit kuulokojeemme.ReSoundKiitos, että valitsit kuulokojeemme. Suosittelemme kuulokojeiden käyttämistä joka päivä.



HUOMAUTUS: Lue tämä julkaisu huolellisesti ENNEN kuin aloitat kuulokojeidesi käyttämisen.

Käyttötarkoitus

- Kuulokoje on tarkoitettu kompensoimaan kuulonalenemaa vahvistamalla ja välittämällä ääntä korvaan.

Kohderyhmä/Käyttäjäprofiili

- Tämä kuulokoje on tarkoitettu aikuisten tai 12 vuotta täyttäneiden käyttöön.
- Kuulokoje on tarkoitettu maallikoiden käyttöön.
- Kuulokojeiden sovittaminen on tarkoitettu vain koulutettujen audionomien tehtäväksi.

Terapeuttiset käyttöaiheet

- Sensorineuraalinen, konduktiivinen tai sekatyypinen kuulonalenema.

Vasta-aiheet

Jos audionomi havaitsee, että kuulokojeen mahdollisella käyttäjällä on jokin seuraavista vaivoista, hänen on neuvottava käyttäjää ottamaan yhteys laillistettuun lääkäriin (mieluiten korva-, nenä- ja kurkkusairauksien erikoislääkäriin) ennen kuulokojeen sovittamista:

- Näkyvä perinnöllinen tai trauman aiheuttama korvan alueen epämuodostuma.
- Aktiivista vuotoa korvasta edellisten 90 päivän aikana

- Edellisten 90 päivän aikana nopeasti etenevä tai äkillinen kuulonalenema
- Akuuttia tai kroonista huimausta
- Äkillinen tai äskettäin toispuoleinen kuulonalenema edellisten 90 päivän aikana.
- Audiometrinen ilma- ja luujohtokuulokynnysten ero on vähintään 15 dB taajuudella 500 Hz, 1000 Hz ja 2000 Hz.
- Korvakäytävässä näkyy runsaasti korvavahaa tai vieras esine
- Korvassa tuntuu kipua tai epämiellyttävä tunne.

Sivuvaikutukset

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteys audioniimiisi. Kuulokojeen käyttäminen voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- huimaus
- Tinnitus
- Kuulonaleneman koettu paheneminen
- Pahoinvointi
- Ihoreaktio
- Korvavahan kertyminen

Symbolit



VAROITUS: Osoittaa tilannetta, joka voi johtaa vakaviin henkilövahinkoihin.



Laillinen valmistaja.



HUOMIO: Osoittaa tilannetta, joka voi johtaa lieviin ja keskisuuriin henkilövahinkoihin.



Lääkinnällinen laite.



HUOMAUTUS: Neuvoja ja vinkkejä parempaan kuulokojeen käsittelyyn.



Vain reseptillä (USA).



Noudata käyttöohjeita.



Täyttää ACMA:n vaatimukset.



Tuote on tyyppin B sovellettu osa.



Yksilöllinen laitetunniste.



Valmistuspäivä.



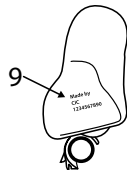
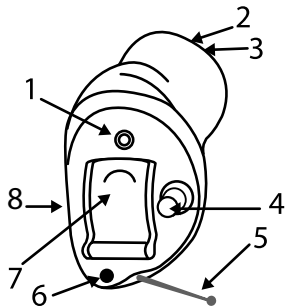
Kuulokojeita tai käytettyjä paristoja ei saa hävittää talousjätteenä. Kuulokojeet ja paristot on hävitettävä elektroniikkaromuna tai palautettava audionomille, jotta ne voidaan hävittää turvallisesti.

Kysy audionomilta lisätietoja kuulokojeen hävittämisestä.

HUOMAUTUS: Maassasi voidaan soveltaa erityisiä ohjeita.

Completely In the Canal -kuulokojeesi (CIC)

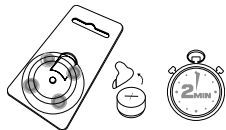
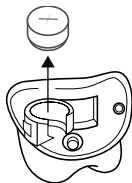
1. Mikrofoni
2. Kuulokeaukko vahasuojalla
3. Ilmanvaihtoaukko (valinnaiset)
4. Painike (valinnaiset)
5. Vetosiima
6. Ilmanvaihtoaukko (valinnaiset)
7. Paristokotelon kansi ja Virtakytkin
8. Valmistaja, malli- ja sarjanumero.
9. Valmistaja, malli- ja sarjanumero. Näkymä sivulta.



Kuulokojeesi valmisteleminen käyttövalmiiksi

Pariston vaihtaminen

1. Avaa paristokotelon kansi kokonaan kynnen avulla. Poista mahdollinen käytetty paristo.
2. Valmistele uusi paristo. Aktivoi paristo irrottamalla suojakalvo. Odota 2 minuuttia ennen pariston asettamista kuulokojeeseen.
3. Aseta uusi paristo paikoilleen sileä puoli (+-merkki) ylöspäin. Aseta paristo aina paristokotelon kanteen, älä suoraan kuulokojeeseen. Sulje paristokotelon kansi kevyesti.



Kun kuulokojetta ei käytetä, voit katkaista siitä virran avaamalla paristoluukun. Avaa paristokotelon luukku kokonaan, jotta kosteus haihtuu. Tällöin kuulokojeiden käyttöikä pitenee.

Pidä varaparistoja saatavilla.

Akkuvaroitukset



VAROITUS: Paristot sisältävät vaarallisia aineita. Ne on toimitettava kierrätykseen turvallisuuden ja ympäristön suojelemisen varmistamiseksi. Huomaa:

1. Pidä kuulokojeiden paristot lemmikkien, lasten ja henkisesti rajoitteisten henkilöiden ulottumattomissa.
2. Älä koskaan laita kuulokojeen paristoa suuhusi.
3. Älä koskaan niele paristoja äläkä laita niitä mihinkään kehon osaan, sillä paristot ja akut voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Jos paristo on nieltä tai joutunut kehon sisälle, käänny välittömästi lääkärin puoleen.
4. Älä lataa sinkki-ilmaparistoja. Ne saattavat vuotaa tai räjähtää.
5. Älä yritä hävittää paristoja polttamalla.
6. Käytetyt paristot ovat haitaksi ympäristölle. Hävitä ne paikallisten määräyksien mukaan tai palauta ne audionomille.
7. Paristot voivat vuotaa. Poista paristot, jos kuulokojeet ovat pitkään käyttämättä.
8. Jos paristot asennetaan väärin, laite ei toimi ja paristot saattavat kuumetua. Mikäli näin tapahtuu, poista paristot laitteesta.



HUOMAUTUS:

- Käytä aina uusia sinkki-ilmaparistoja, joiden kelpoisuusaikaa on jäljellä vähintään vuosi.
- Akun varauksen säästämiseksi katkaise kuulokojeista virta, kun niitä ei käytetä.

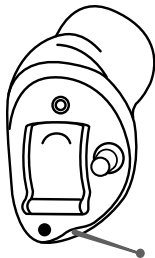
Alhaisen varaustason varoitushälytys

Kun paristoissa on enää vähän virtaa, kuulokojeiden äänenvoimakkuutta pienennetään ja niistä kuuluu äänimerkki 15 minuutin välein, kunnes paristot ovat tyhjentyneet. Tällöin kuulokojeista katkeaa virta.

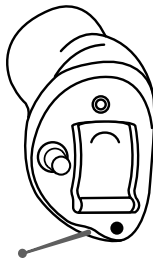
Kuulokojeiden asettaminen korviisi

Vasemman ja oikean kuulokojeen erottaminen toisistaan

Vasen kuulokoje
(sininen merkintä kuoressa)



Oikea kuulokoje
(punainen merkintä kuoressa)



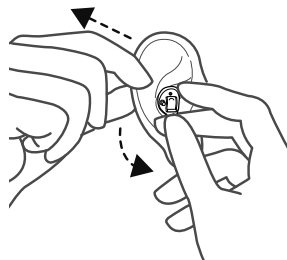
HUOMAUTUS: Kuulokojeesi on suunniteltu sopimaan tarkalleen vasempaan ja oikeaan korvaan. Kumpikin niistä sopii siis vain sille korvalle, jota varten se on tehty.



HUOMIO: Jos käytät kahta kuulokojetta, ne on voitu ohjelmoida eri tavalla. Älä vaihda niitä keskenään. Muutoin kuulosi voi vaurioitua.

Kuulokojeiden asettaminen paikoilleen

1. Pidä kuulokojetta peukalosi ja etusormesi välissä.
2. Paina kuulokoje kevyesti korvakäytävään:
Aseta se kuulokeaukko edellä korvakäytävään. Käännä kuulokojetta kevyesti korvassa taakse- ja eteenpäin niin, että se asettuu korvakäytävän yläpuolella olevan poimun taakse.



3. Tarkista, että tuuletusaukko on korvalehden yläpuolella olevassa lovessa.

Helpoimman asettamiskeinon löydät kokeilemalla eri tapoja. Kuulokoje on asetettu oikein, kun se istuu napakasti mutta mukavasti.



HUOMAUTUS: Asettaminen voi helpottua, jos vedät korvaa ylös- ja ulospäin vastakkaisella kädellä.

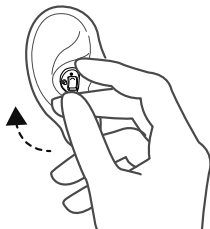


HUOMIO: Älä koskaan yritä muuttaa kuulokojeen muotoa itse.



ITC (In-The-Canal)-Kuulokojeiden poistaminen korvistasi

1. Pidä kuulokojeen reunoista peukalolla ja etusormella. Vedä ulospäin ja hieman ylöspäin samalla kun käännät kättäsi hieman eteenpäin.
Jos kuulokojeessa on ulosvedettävä johto, irrota se vetämällä sitä.



2. Poista lika kuulokojeista pyyhkimällä.
3. Jos et aio käyttää kuulokojeita nyt, katkaise niistä virta. Katso "Virran katkaiseminen kuulokojeista, ja virran kytkeminen niihin", sivu 15.

Kuulokojeidesi käyttäminen

Virran katkaiseminen kuulokojeista, ja virran kytkeminen niihin

Virran kytkeminen kuulokojeeseen:

Sulje paristolokeron kansi (kun paristo on oikein kannessa).

Kuulokojeet käynnistyvät aina ensin ohjelmaan 1 esiasetetulla äänenvoimakkuudella.

Virran katkaiseminen kuulokojeesta:

Avaa paristokotelon kansi kynnellä.

Äänenvoimakkuuden säätö

Jos kuulokojeissasi on painike, sille voidaan määrittää erilaisia kuunteluohjelmia erilaisia kuuntelutilanteita varten. Katso Painike (valinnainen) alta.

Voit säätää äänenvoimakkuutta siirtymällä ohjelmaan, joka vastaa parhaiten nykyistä kuuntelutilannettasi.

Painike (valinnainen)

Kuulokojeessasi on painike, jonka avulla voit käyttää enintään neljää kuunteluohjelmaa. Katso "Kuunteluohjelmat (valinnaiset)", sivu 16.

1. Voit vaihtaa ohjelmaa napauttamalla ohjelmapainiketta.
2. Kuulet tällöin yhden tai useamman äänimerkin. Äänimerkkien lukumäärä osoittaa valitun kuunteluohjelman (yksi äänimerkki = ensimmäinen ohjelma, kaksi äänimerkkiä = toinen ohjelma, jne.).
3. Kun kuulokojeet kytketään pois päältä ja takaisin päälle, kuulokojeen oletusasetus (ohjelma 1 ja valmiiksi asetettu äänenvoimakkuus) palautuu aina.

Kuunteluohjelmat (valinnaiset)

Audionomi voi määrittää kuulokojeissasi käyttöön yhden kuunteluohjelman tai useita kuunteluohjelmia. Näistä ohjelmista on hyötyä tietyissä tilanteissa. Kysy audionomiltasi, mistä kuunteluohjelmista voi olla hyötyä sinulle.

Ohjelmat	Käytä
All-Around	Jos haluat käyttää vain yhtä ohjelmaa, tämä on paras vaihtoehto.
Ravintola	Oikea valinta esimerkiksi ravintoloiden kaltaisissa meluisissa paikoissa ja tapaamisissa käytettäväksi.
Musiikki	Musiikin kuuntelemiseen.
Akustinen puhelin	Eriytynyt ohjelma puhelin keskusteluja varten.
Ulkokäyttö	Ulkokäyttöön (tuulen kohinan vähentämiseksi).

Puhelimen käyttäminen

Voit puhua puhelimeen kuulokojeen avulla normaaliin tapaan. Oikean asennon löytäminen puhelimelle voi vaatia harjoittelua.

Seuraavista ehdotuksista voi olla apua:

1. Pidä puhelinta korvakäytävällä tavalliseen tapaan.
2. Jos kuulet vinkuvaa ääntä, yritä pitää puhelinta samassa asennossa muutama sekunti. Kuulokoje pystyy ehkä poistamaan vinkuvan äänen.
3. Voit myös yrittää pitää puhelinta hieman kauempana korvasta.

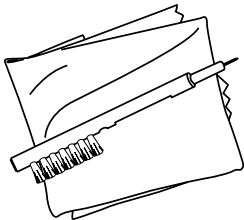
Mobiililaitteet

Kuulokojeesi noudattaa tiukimpia kansainvälisiä sähkömagneettisen yhteensopivuuden standardeja. Häiriöiden määrä saattaa johtua mobiililaitteen mallista tai operaattorista.

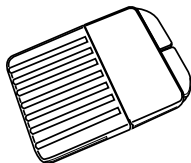
Kuulokojeiden puhdistaminen ja hoitaminen

Puhdistustyökalut

Kuulokojeidesi mukana toimitetaan seuraavat puhdistustyökalut:



1. Pehmeä liina.
2. Harja, jossa on paristomagneetti.
3. Puhdistussiima (ei kuvassa)



Audionomi saattaa antaa vahasuojasarjan.

Yleiset hoito- ja huolto-ohjeet



HUOMAUTUS: Parhaan kuulokojeiden käyttökokemuksen saaminen ja pisimmän käyttöiän varmistaminen edellyttää, että puhdistat ne ja pidät niistä huolta.

Kuulokojeet on helppo pitää hyvässä kunnossa toimimalla seuraavasti:

1. Kun poistat kuulokojeet korvistasi, katkaise niistä virta avaamalla niiden paristokotelon kannet kokonaan. Näin autat niitä kuivumaan.
2. Kun olet poistanut kuulokojeet korvistasi, pyyhi ne pehmeällä kankaalla, jotta ne pysyvät puhtaina ja kuivina.
3. Jos käytät kuivausainetta, käytä vain suositeltuja tuotteita.
4. Levitä kosmetiikkaa, hajuvettä, partavettä, hiuslakkaa, voiteita jne. ENNEN kuulokojeiden asettamista paikoilleen. Nämä aineet voivat vahingoittaa kuulokojeitasi tai aiheuttaa niiden värjäytymisen.
5. Älä upota kuulokojeitasi mihinkään nesteeseen.
6. Älä altista kuulokojeita lämmölle ja suoralle auringonpaisteelle.
7. Laitteen veden- ja pölynkestävyys on IP68-sertifioitu:
 - Laitteessa on IP6X -pölysuojaus. Vältä laitteen altistamista voimakkaasti pölylle.
 - Laitteessa on IPX8 -suojaus veden sisäänpääsystä vastaan. Vältä laitteen altistumista vedelle äläkä ui, käy suihkussa tai sauno laitteen käytön aikana.

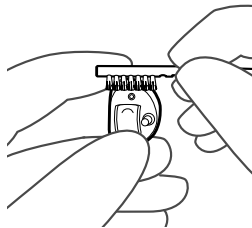


HUOMIO:

- Älä koskaan käytä alkoholia tai muita puhdistusaineita kuulokojeiden puhdistamiseen. Muutoin kuulokojeet voivat vaurioitua, tai saattaa aiheutua ihoreaktio.
- Kuulokojeisiin jäänyt korvavaha tai muut jäämät saattavat aiheuttaa tulehduksen. Puhdista kuulokojeesi tämän välttämiseksi noudattamalla ohjeita.

Päivittäinen hoito ja kunnossapito

Kuulokojeet on puhdistettava ja kuivattava päivittäin. Käytä mukana toimitettuja puhdistustyökaluja.



1. Pyyhi kuulokojeet liinalla.
2. Pyyhi mikrofoni pienellä harjalla poikkisuunnassa.
3. Puhdista kuulokojeen läpi menevä aukko mukana toimitetulla puhdistussiimalla. Työnnä siima kuulokojeen ulkopuolelta, jotta lika työntyy ulos.



HUOMAUTUS:

- Älä yritä työntää pienen harjan harjaksia tai puhdistussiimaa mikrofoniaukkoihin. Muutoin kuulokojeet voivat vaurioitua.

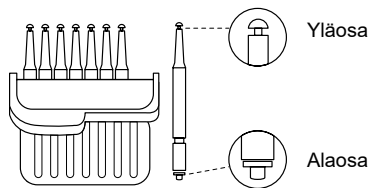
Vahasuojien vaihtaminen

Yksilöllisissä kuulokojeissa saattaa olla vahasuojat suojaamaan korvavahalta ja kosteudelta. On suositeltavaa vaihtaa ne tarvittaessa. Kysy audionomilta, kuinka usein ne pitää vaihtaa. Se riippuu siitä, kuinka paljon vahaa korvasi tuottavat.

Vahasuojatyökalun käyttäminen

Työkalun yläpää on tarkoitettu vanhan vahasuojan poistamiseen kuulokojeaukosta. Äänen ulostuloaukko sijaitsee kuulokojeen korvakäytävässä.

Alaosassa on uusi vahasuoja, joka korvaa poistetun vahasuojan.



Laatikko, jossa
vahasuojatyökalut

1. Poista vanha vahasuoja asettamalla vahasuojatyökalun poistopää käytettyyn vahasuojaan siten, että työkalun varsi koskettaa vahasuojan kehää. Vedä vahasuoja varoen suoraan ulos.

2. Voit asettaa uuden vahasuodattimen paikalleen painamalla sauvan asettamispää suoraan kohti kuulokeaukkoa, kunnes sen pää on kiinni kuulokkeessa. Vedä työkalu suoraan ulos. Uuden vahasuojan tulisi jäädä paikalleen.



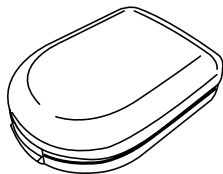
HUOMAUTUS: Vahasuojan oikea asento varmistetaan painamalla uutta vahasuojaa paikalleen työkalun tasaisella puolella.

Saat lisätietoja vahasuojien hankkimisesta audiomilta. He auttavat valitsemaan oikeat vahasuojat kuulokojeisiisi.



HUOMIO: Käytä ainoastaan alkuperäisiä valmistajan tarvikkeita, kuten vahasuojia.

Kuulokojeidesi säilyttäminen —



Kuulokojeiden paras säilytyspaikka on niiden kotelo.



VAROITUS:

- Älä koskaan laita kuulokojeen paristoa suuhusi.
- Pidä kuulokojeiden paristot lemmikkien, lasten ja henkisesti rajoitteisten henkilöiden ulottumattomissa.
- Älä koskaan niele paristoja äläkä laita niitä mihinkään kehon osaan, sillä paristot ja akut voivat aiheuttaa vakavia vammoja. Jos paristo on nieltä tai joutunut kehon sisälle, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Tinnituksenhallinta

R ONLY (US)

Tinnitus Sound Generator moduuli

ReSound-kuulokojeessa on Tinnitus Sound Generator (TSG) -moduuli, jonka avulla tinnituksenhallintaohjelmissa tuotetaan tinnituksen tilapäiseen lievittämiseen tarvittavia ääniä. TSG -moduulin avulla saadaan aikaan ääniä, jotka on säädetty terapeuttisten tarpeiden ja mieltymystesi mukaan audionomin avustuksella. Kuulet joskus jatkuvaa tai vaihtelevaa valittua kohinaa valitsemasi kuunteluohjelman ja ympäristön mukaan.

TSG -moduulin käyttöaiheet

Tinnitus Sound Generator -moduulin avulla lievitetään tinnitusta. Se tuottaa osana tinnituksenhallintaohjelmaa käytettäviä ääniä. Pääasiallinen kohderyhmä on yli 18-vuotiaat aikuiset. Laitte soveltuu myös vähintään 12-vuotiaiden lasten käyttöön. Lääkäriin, audionomin tai holhoojan on kuitenkin annettava lapsille ja fyysisesti tai henkisesti rajoitteisille henkilöille riittävää opastusta TSG -moduulin asettamisessa ja sen poisottamisessa.

TSG -moduulin käyttöohje

Laitteen kuvaus

Tinnitus Sound Generator (TSG) -moduuli on ohjelmisto, jonka avulla tuotetaan tinnituksenhallintaohjelmissa käytettäviä ääniä tinnituksen tilapäistä lievittämistä varten.

Laitteen toiminta

TSG -moduuli tuottaa taajuudeltaan ja amplitudiltaan tietynlaista valkoista kohinaa. Kohinan signaalitasoa ja taajuusominaisuuksia voidaan säätää terapeuttisten tarpeiden ja mieltymysten mukaan lääkärin tai audionomin avustuksella.

Audionomi voi säätää kohinaa, jotta se kuulostaa mukavammalta. Kohina voi esimerkiksi muistuttaa rantaa vasten murtuvien aaltojen ääntä.

Lisäksi moduloinnin taso ja nopeus voidaan määrittää mieltymystesi ja tarpeittesi mukaisesti. Audionomi voi ottaa käyttöön lisätoiminnon, jonka avulla voit valita luonnonääniä, kuten aaltoja tai virtaavaa vettä.

Jos tinnitus vaivaa ainoastaan hiljaisissa paikoissa, lääkäri tai audionomi voi säätää TSG -moduulin asetukset siten, että sen tuottama ääni kuuluu vain tällaisissa paikoissa. Äänenvoimakkuutta voidaan säätää valinnaisella äänenvoimakkuuden säätimellä. Audionomi keskustelee kanssasi äänenvoimakkuuden säädön tarpeesta.

Laitteen tieteellinen perusta

TSG -moduuli tuottaa neutraalia ääntä, joka on helppo sivuuttaa, mutta joka samalla melkein peittää tinnitusäänen alleen. Äänen tuottaminen on tärkeä osa useimpia tinnituksen hoitomuotoja, kuten TRT (Tinnitus Retraining Therapy).

Tinnitukseen voi sopeutua, mutta äänen täytyy olla kuultavissa. Siksi TSG -moduuli on säädettävä siten, että sen tuottama ääni melkein sulautuu tinnitusääneen, mutta molemmat kuitenkin kuuluvat.

Useimmissa tapauksissa tinnitusääni voidaan myös peittää TSG -moduulin avulla, joten käyttäjä kuulee miellyttävämmän ja hallittavissa olevan äänen.

TSG -äänenvoimakkuuden säätäminen

Audionomi säätää äänigeneraattorin äänenvoimakkuuden. Kun äänigeneraattori käynnistetään, äänenvoimakkuus on valmiiksi oikein säädetty. Siksi ei pitäisi olla tarvetta säätää äänenvoimakkuutta käsin. Jos äänenvoimakkuutta haluaa säätää käsin, kuulokojeeseen voi usein saada myös äänenvoimakkuuden säätimen. Tinnitusmaskerin äänenvoimakkuutta voi säätää vain audionomin määrittämällä alueella.

Äänenvoimakkuuden säädin on TSG -moduulin valinnainen lisäominaisuus äänigeneraattorin äänenvoimakkuuden tason säätämiseksi.

TSG - Tekniset tiedot

Äänisignaali tekniikka: digitaalinen.

Käytettävissä olevat äänet

Valkoinen kohinasignaali, jota voidaan muokata seuraavasti:

Ylipäästösuodatin	Alipäästösuodatin
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8000 Hz

Valkoisen kohinasignaalin amplitudia voidaan moduloida aina 14 desibelin syvyyteen.



Tämän laitteen käyttäminen lääkärin määräyksestä

TSG-moduulia on käytettävä vain lääkärin, audionomin tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Pysyvän kuulovaurion välttämiseksi suurin päivittäinen käyttö määräytyy tuotetun äänen mukaan.

Pyydä audionomilta apua TSG -moduulin säätämisessä.

Jos tinnitusmaskerin käyttäminen aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, pahoinvointia, päänsärkyä, kuulon heikkenemistä tai tinnituksen pahenemista, lopeta tinnitusmaskerin käyttäminen ja hakeudu lääkärintarkastukseen.

Kohderyhmä

Pääasiallinen kohderyhmä on yli 18-vuotiaat aikuiset. Laite soveltuu myös vähintään 12-vuotiaiden lasten käyttöön. Lääkärin, audionomin tai holhoojan on kuitenkin annettava lapsille ja fyysisesti tai henkisesti rajoitteisille henkilöille riittävää opastusta TSG -moduulin asettamisessa ja sen poisottamisessa.

Tärkeä huomautus äänigeneraattorin käyttäjille

Äänigeneraattori on elektroninen laite, joka tuottaa riittävän voimakasta ja oikeanlaista kohinaa, jotta tinnitusäänet siedetään. Lisäksi se auttaa kuulemaan ympäristön ääniä ja puhetta.

Hoitosuosituksen mukaan laillistetun lääkärin (mielellään korvasairauksiin erikoistuneen) on tutkittava tinnituksesta kärsivä henkilö ennen äänigeneraattorin käyttöön ottamista. Laillistettua korvasairauksiin erikoistunutta lääkäriä kutsutaan audiologiksi, otologiksi, otolaryngologiksi tai otorinolaryngologiksi.

Lääkärin tutkimuksen tarkoitus on varmistaa, että kaikki tinnitukseen vaikuttavat lääketieteellisesti hoidettavat sairaudet havaitaan ja hoidetaan ennen äänigeneraattorin käyttämistä.

Tinnitusmaskeria on käytettävä valvotusti ja/tai osana tinnituksen hoito-ohjelmaa, jotta tinnituspotilaan oireet lievenevät.

Varoitustiedot



VAROITUS:

- Äänigeneraattorit voivat olla vaarallisia väärin käytettyinä.
- Äänigeneraattoria tulee käyttää vain lääkärin tai audionomin määräämällä tavalla.
- Äänigeneraattori ei ole lelu. Vahinkojen välttämiseksi se on pidettävä poissa varsinkin lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.



HUOMIO:

- Jos äänigeneraattorin käyttäminen aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, pahoinvointia, päänsärkyä, kuulon heikkenemistä tai tinnituksen pahenemista, lopeta äänigeneraattorin käyttäminen ja hakeudu lääkärintarkastukseen.
- Jos seuraavia oireita esiintyy, lopeta äänigeneraattorin käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin:
 1. Näkyvä perinnöllinen tai trauman aiheuttama korvan alueen epämuodostuma.
 2. Aktiivista vuotoa korvasta edellisten 90 päivän aikana
 3. Edellisten 90 päivän aikana nopeasti etenevä tai äkillinen kuulonalenema
 4. Akuuttia tai kroonista huimausta

5. Äkillinen tai äskettäinen toispuoleinen kuulonalenema edellisten 90 päivän aikana.
 6. Audiometrinen ilma- ja luujohtokuulokynnysten ero on vähintään 15 dB taajuudella 500 Hz, 1000 Hz ja 2000 Hz.
 7. Korvakäytävässä näkyy runsaasti korvavahaa tai vieras esine
 8. Korvassa tuntuu kipua tai epämiellyttävä tunne.
- Jos tinnitusmaskeria käytettäessä ilmenee muutoksia tinnituksen kokemisessa, epämukavuutta tai puheen ymmärtäminen vaikeutuu, lopeta äänigeneraattorin käyttäminen ja ota yhteys audionomiin.
 - TSG -moduulin äänenvoimakkuuden säädön avulla säädetään äänigeneraattorin lähtötasoa. Jos käytössä on äänenvoimakkuuden säädin ja kuulokojeen käyttäjä on lapsi tai fyysisesti tai henkisesti rajoitteinen henkilö, se pitää säätää niin, että äänenvoimakkuutta voi ainoastaan vähentää.
 - Jos TSG -moduulilla varustettua kuulokojetta käyttää lapsi tai fyysisesti tai henkisesti rajoitteinen henkilö, holhoojan on valvottava sen käyttöä.



Tinnitus Sound Generator Varoitus audionomeille

Jos audionomi havaitsee, että tinnitusmaskerin mahdollisella käyttäjällä on jokin seuraavista vaivoista, hänen on neuvottava käyttäjää ottamaan yhteys laillistettuun lääkäriin (mieluiten korva-, nenä- ja kurkkusairauksien erikoislääkäriin) ennen tinnitusmaskerin sovittamista:

1. Näkyvä perinnöllinen tai trauman aiheuttama korvan alueen epämuodostuma.
2. Aktiivista vuotoa korvasta edellisten 90 päivän aikana
3. Edellisten 90 päivän aikana nopeasti etenevä tai äkillinen kuulonalenema
4. Akuuttia tai kroonista huimausta

5. Äkillinen tai äskettäinen toispuoleinen kuulonalenema edellisten 90 päivän aikana.
6. Audiometrinen ilma- ja luujohtokuulokynnysten ero on vähintään 15 dB taajuudella 500 Hz, 1000 Hz ja 2000 Hz.
7. Korvakäytävässä näkyy runsaasti korvavahaa tai vieras esine
8. Korvassa tuntuu kipua tai epämiellyttävä tunne.



HUOMIO: Äänigeneraattorin suurin teho voi aiheuttaa kuulonalenemaa OSHA-säädösten mukaisesti. NIOSH-suositusten mukaan äänigeneraattoria saa käyttää enintään kahdeksan (8) tuntia päivässä, kun äänenvoimakkuudeksi on säädetty 85 db SPL tai sen yli. Äänigeneraattoria saa käyttää enintään kaksi (2) tuntia päivässä, kun äänenvoimakkuudeksi on säädetty vähintään 90 db SPL. Äänigeneraattoria käytettäessä äänenvoimakkuus ei saa olla epämukava.

Yleiset varoitukset ja huomautukset



VAROITUS:

- Ota yhteys audionomiin:
 - jos epäilet, että korvakäytävässä on vierasesine
 - jos iho ärtyy
 - jos kuulokojeen käyttäminen aiheuttaa liiallista korvavahan eritystä.
- Katso myös "Vasta-aiheet", sivu 5
- Älä käytä kuulokojeita, jos altistut säteilylle. Jotkin säteilytyypit, kuten MRI- tai TT-laitteiden tuottama säteily, voivat vaikuttaa kuulolaitteiden asetuksiin, jolloin voi aiheutua toimintahäiriöitä ja kuulo saattaa vahingoittua.
- Muunlainen säteily, jota esimerkiksi murtohälyttimet, valvontajärjestelmät, matkapuhelimet, metallinpaljastimet ja radiolaitteet aiheuttavat, ei vahingoita kuulokojeita. Nämä voivat kuitenkin vaikuttaa tilapäisesti kuulokojeidesi äänenlaatuun tai aiheuttaa outoja ääniä.
- Älä käytä kuulokojeita kaivoksissa, öljykentillä tai muilla räjähdysriskillä alueilla, ellei alueita ole sertifioitu kuulokojeiden käyttöä varten. Kuulokojeiden käyttäminen paikoissa, joita varten sitä ei ole sertifioitu, saattaa olla vaarallista.
- Älä kuivaa kuulokojeita uunissa, mikroaaltouunissa tai muissa lämmityslaitteissa. Muutoin ne sulavat ja saattavat aiheuttaa palovamman.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

Sähkökäyttöisiin kuulokojeisiin liittyvät varoitukset

- Tehokas kuulokoje voi tuottaa erittäin voimakasta ääntä, joka on tarkoitettu vaikean tai erittäin vaikean kuulonaleneman hoitoon. Siksi käyttäjän jäljellä oleva kuulo saattaa heiketä.
- Kuulokojeesi on mukautettu vahvistamaan hiljaisia ja kovia ääniä tarpeidesi mukaan. Jos vahvistus tuntuu liian voimakkaalta tai epäilet kuulokojeen toimivan virheellisesti (esimerkiksi kuulet vääristynyttä tai epätavallista ääntä), ota yhteys audioniomiin. Viallinen kuulokoje voi vaurioittaa kuuloasi.
- Pitkäaikainen altistuminen koville äänille saattaa vahingoittaa kuuloasi. Syynä saattaa olla voimakkaana soiva musiikki tai äänekkäät ympäristöt. Voit suojata kuulosi parhaiten vähentämällä altistumista koville äänille ja äänekkäille ympäristöille tai käyttämällä kuulosuojaimia.
- Varoitus audionomeille: On oltava erityisen huolellinen, kun valitaan ja sovitetaan kuulokojeita, joiden enimmäisäänenpaine ylittää 132 dB SPL mitattuna 2 cc acoustic coupler -laitteen avulla IEC 60318-5:2006:n mukaisesti. Jäljellä oleva kuulo voi vaurioitua.
- Varoitus audionomeille Pohjoismaissa: On oltava erityisen huolellinen, kun valitaan ja sovitetaan kuulokojeita, joiden enimmäisäänenpaine ylittää 132 dB SPL IEC 60318-4:2010 -standardin mukaisessa suljetussa korvasimulaattorissa. Jäljellä oleva kuulo voi vaurioitua.



HUOMIO:

- Kun käytät kuulokojeitasi, noudata audionomin antamia suosituksia. Vääränlainen käyttö voi heikentää kuuloa.
- Älä käytä rikkinäistä kuulokojetta. Se ei välttämättä toimi oikein, joten se saattaa vahingoittaa kuuloasi. Lisäksi terävät reunat voivat aiheuttaa naarmuja tai kipua.
- Käytä ainoastaan alkuperäisiä valmistajan tarvikkeita, kuten vahasuojia.

- Käytä vain kuulokojeillesi tarkoitettuja varusteita. Kysy lisätietoja audionomilta.
- Älä yritä muuttaa kuulokojeen tai varusteiden muotoa itse. Tämä voi saada aikaan ihoreaktioita tai teräviä reunoja, jotka voivat aiheuttaa naarmuja tai haavoja.
- Jos käytät kahta kuulokojetta, ne on voitu ohjelmoida eri tavalla. Älä vaihda niitä keskenään. Muutoin kuulosi voi vaurioitua. Kuulokojeesi on värimerkitty. Vasen = sininen. Oikea = punainen.
- Jos epäilet vierasesineen jääneen korvaasi, ota yhteys korvalääkäriin. Nämä esineet voivat olla haitallisia ja aiheuttaa tulehduksen korvassasi.
- Jos paikassa, jossa kuulokoje koskettaa korvaasi tai päätäsi, ilmenee kipua tai on haava, kuulokojeen käytön jatkaminen saattaa pahentaa sitä tai estää sen paranemisen. Pyydä apua audionomilta.
- Kuulokojeesi on säädetty kuuloasi varten. Älä anna muiden käyttää kuulokojitasi. Muutoin heidän kuulonsa saattaa vaurioitua.

Audionomeille



VAROITUS: Kehittynyt äänenpainetaso lasten korvissa voi olla huomattavasti korkeampi kuin keskimäärin aikuisilla. On suositeltavaa suorittaa RECD-mittaus, jotta varmistetaan, että asennetun OSPL90:n kohde on oikea.



HUOMIO: Älä vaihda kuulokojeen ulkokoteloa tai mitään sen osaa, ellei uutta osaa ole asianmukaisesti ESD-suojattu.

Vianhaku

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Ei ääntä.	Onko kuulokojeeseen kytketty virta?	Käynnistä se. Katso "Virran katkaiseminen kuulokojeista, ja virran kytkeminen niihin", sivu 15.
	Onko kuulokojeessa paristo?	Vaihda uusi paristo.
	Onko paristossa virtaa?	Vaihda se uuteen.
	Onko korva täynnä vahaa?	Ota yhteys lääkäriin.
Onko ääni on vääristynyt tai heikko?	Onko kuulokojeeseen kertynyt kosteutta?	Käytä kuulokojeen kuivausainetta (kuivaustarvikkeita).
	Onko paristo likainen?	Puhdista se tai vaihda se uuteen.
	Paristo on tyhjä.	Vaihda se uuteen.
Akku tyhjenee nopeasti.	Jätitkö kuulokojeen päälle liian pitkäksi ajaksi?	Katkaise kuulokojeesta virta, kun et käytä sitä, esimerkiksi yöksi.
	Onko paristo vanha?	Tarkista pariston viimeinen käyttöpäivämäärä sen pakkauksesta.

Varoitus audionomeille: (Vain Yhdysvallat)

Kuulokojeeseen kohdistuvat odotukset

- Kuulokoje ei palauta normaalia kuuloa eikä estä kuuloa heikkenemästä. Se ei myöskään estä tai paranna kuulonalenemaa, jonka syy on orgaaninen.
- Kuulokojeen säännöllinen käyttö on suositeltavaa. Epäsäännöllinen käyttö estää useimmiten saamasta kuulokojeesta parhaan mahdollisen hyödyn.
- Kuulokojeiden käyttäminen on vain osa kuulon kuntouttamista. Sitä on ehkä täydennettävä kuunteluharjoituksilla ja huuliitalukuopetuksella.

Varoitus kuulokojeiden jälleenmyyjille

Jos kuulokojeiden jälleenmyyjä havaitsee, että kuulokojeen mahdollisella käyttäjällä on jokin seuraavista vaivoista, hänen on neuvottava käyttäjää ottamaan yhteys laillistettuun lääkäriin (mieluiten korva-, nenä- ja kurkkusairauksien erikoislääkäriin) ennen kuulolaitteen sovittamista:

1. Näkyvä perinnöllinen tai trauman aiheuttama korvan alueen epämuodostuma.
2. Aktiivista vuotoa korvasta edellisten 90 päivän aikana
3. Edellisten 90 päivän aikana nopeasti etenevä tai äkillinen kuulonalenema
4. Akuuttia tai kroonista huimausta
5. Äkillinen tai äskettäinen toispuoleinen kuulonalenema edellisten 90 päivän aikana.
6. Audiometrinen ilma- ja luujohtokuulokynnysten ero on vähintään 15 dB taajuudella 500 Hz, 1000 Hz ja 2000 Hz.

7. Korvakäytävässä näkyy runsaasti korvavahaa tai vieras esine
8. Korvassa tuntuu kipua tai epämiellyttävä tunne.



Tärkeä huomautus kuulokojeen mahdollisille käyttäjille

Hoitosuositusten mukaan laillistetun lääkärin (miehellään korvasairauksiin erikoistuneen) on tutkittava kuulonalenemasta kärsivä henkilö ennen kuulokojeen hankkimista. Laillistettua korvasairauksiin erikoistunutta lääkärinä kutsutaan audiologiksi, otologiksi, otolaryngologiksi tai otorinolaryngologiksi. Lääkärin tutkimuksen tarkoitus on varmistaa, että kaikki kuuloon vaikuttavat lääketieteellisesti hoidettavat sairaudet havaitaan ja hoidetaan ennen kuulokojeen sovittamista.

Lääkäri antaa tekemänsä tutkimuksen jälkeen lausunnon, jonka mukaan kuulonalenemasi on tutkittu lääketieteellisesti ja että voit hankkia kuulokojeen. Lääkäri antaa lähetteen audionomille tai kuulokojeiden jälleenmyyjälle, jotta sinulle voidaan valita sopivin kuulokoje.

Audionomi tai kuulokojeiden jälleenmyyjä arvioi sinulle sopivan kuulokojemallin ja kysyi kuulla kuulokojeen avulla. Tällöin audionomi voi sovittaa yksilöllisiin tarpeisiisi parhaiten soveltuvan kuulokojeen.

Jos et ole varma että pystyt tottumaan kuulokojeen tarjoamaan äänenvahvistukseen, kysy, voitko saada kuulokojeen kokeilukäyttöön. Monet kuulokojeiden jälleenmyyjät antavat mahdollisuuden koekäyttää kuulokojetta nimellistä maksua vastaan. Päätät koeajan päätyttyä, hankitko kuulokojeen.

Hoitosuositusten mukaan laillistetun lääkärin on tutkittava potilas ennen kuulokojeen sovittamista. Lääkärin tutkimuksesta on joskus mahdollista kieltäytyä uskonnollisten tai henkilökohtaisten syiden vuoksi. Silloin mahdollinen kuulokojeen käyttäjä vapauttaa audionomin vastuusta. Tällaisen vastuuvapautuksen antaminen ei ole suositeltavaa terveytesi kannalta.



Lapset, joilla on kuulonalenema

Jos lapsella on kuulonalenema, lääkärintutkimuksen lisäksi audionomin on tehtävä hänelle kuulontutkimus ja on laadittava kuntoutussuunnitelma, sillä kuulonalenema voi vaikeuttaa lapsen kielellistä ja sosiaalista kehitystä. Audionomilla on oltava tarvittava koulutus ja kokemusta kuulonalenemasta kärsivän lapsen arvioinnista ja kuntouttamisesta.

Lainsäädännölliset tiedot

Takuut ja korjaukset

Valmistaja myöntää kuulokojeille takuun, joka kattaa valmistus- ja materiaaliviat vastaavan takuuasiakirjan mukaisesti. Palvelukäytäntönsä mukaisesti valmistaja pyrkii takaamaan vähintään kuulokojeen alkuperäistä vastaavan toiminnan. Yhdistyneiden Kansakuntien globaalin kompaktin aloitteen mukaisesti valmistaja on sitoutunut toimimaan ympäristöystävällisesti parhaiden menettelytapojen mukaisesti. Kuulokojeet voidaan täten valmistajan oman harkinnan mukaisesti vaihtaa uusiin tuotteisiin tai uusista tai huolletuista vanhoista osista valmistettuihin tuotteisiin, tai korjata uusia tai kunnostettuja varaosia käyttäen. Kuulokojeiden takuu-aika on kaksi vuotta.

Jos kuulokoje vaatii huoltoa, ota yhteys audionomiin.

Jos kuulokojeissa esiintyy toimintahäiriöitä, pätevän teknikon tulee korjata ne. Älä yritä avata kuulokojetta itse. Muutoin takuu mitätöityy.

Tuotetestaus

Kuulokojeillemme tehdään erilaisia testejä kosteissa olosuhteissa ja lämpötiloissa -25 °C (-13 °F) ja $+70\text{ °C}$ ($+158\text{ °F}$) yrityksen sisäisten ja alan standardien mukaisesti.

Käyttämisen aikana lämpötila ei saa ylittää raja-arvoja $+5\text{ °C}$ (41 °F) – $+40\text{ °C}$ (104 °F), ilmankosteuden ollessa 15-90 %, tiivistymätön, mutta ei vaadi vesihöyryn osittaista painetta, joka on yli 50 hPa. Sopiva ilmanpaine on välillä 700 hPa ja 1060 hPa.



HUOMIO: Kuulokojeet voivat kuumentua käytön aikana enintään lämpötilaan 43 °C (109 °F).

Kuljettamisen tai varastoimisen aikana lämpötila ei saa ylittää raja-arvoja

- -25 °C (-13 °F) – +5 °C (41 °F)
- +5 °C (41 °F) – +35 °C (95 °F) suhteellisessa enintään 90 %:n ilmastosteudessa, ei tiivistyvää kosteutta
- >+35 °C (95 °F) – +70 °C (158 °F), kun veden paine on enintään 50 hPa

Lämpenemisaika: 5 minuuttia.

Jäähtymiseen kuluva aika: 5 minuuttia.

Odotettu käyttöikä

Tuotteen odotettu käyttöikä käyttötarkoituksen mukaisesti käytettynä on:

Tuote	Käyttöikä
Kuulokoje	5 vuotta

Ilmoitus

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 ja ISED-sääntöjen mukainen. Käytön edellytyksenä on kaksi ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteen on siedettävä mitä tahansa häiriöitä, mukaan lukien sellaisia, jotka saattavat aiheuttaa siihen toimintahäiriön.



HUOMAUTUS: Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän luokan B digitaalilaitteiden rajat FCC-sääntöjen osan 15 sekä ISED-sääntöjen mukaisesti. Nämä rajat on määritetty estämään kohtuullinen suoja haitallista säteilyä vastaan ihmisasuntoon asennettaessa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, se saattaa aiheuttaa häiriötä radioyhteyksiin.

Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei esiinny tietyssä asennuksessa. Mikäli sammuttamalla ja käynnistämällä laite voidaan osoittaa, että se häiritsee haitallisesti radio- tai televisiovastaanotinta, on suositeltavaa, että häiriö yritetään poistaa jollakin seuraavista tavoista:

- Suuntaa vastaanottava antenni toisaalle tai siirrä se toiseen paikkaan.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka ei ole samassa virtapiirissä, johon vastaanotin on kytketty.
- Kysy neuvoa jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio- tai tv-asentajalta.

Käyttäjältä voidaan evätä oikeus käyttää laitetta, jos siihen on tehty muutoksia.

Tuotteet noudattavat seuraavia säädöksiä:

- EU:n sisällä: Laite täyttää EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 (MDR) liitteen I yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.
- EU-yhdenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on luettavissa seuraavassa osoitteessa: www.declarations.resound.com.
- Yhdysvallat: FCC CFR 47 osa 15, kohta B.
- Kanada: Nämä kuulokojeet on ISED-sertifioitu..
- Muut kansainväliset lakisääteiset vaatimukset on esitetty kyseisen maan lakisääteisissä vaatimuksissa.

Tyypimerkinnät

Tässä käyttöoppaassa olevien mallien kuulokojeen tyypimerkintä on:

CAI10.

Kuulokojemallit

Compeletely-In-the-Canal (CIC) -kuulokojetyyppiCAI10 sinkki-ilmaparistolla, on saatavana seuraavina versioina:

RT9CIC-LP, RT7CIC-LP, RT5CIC-LP
RT9CIC-MP, RT7CIC-MP, RT5CIC-MP
RT9CIC-HP, RT7CIC-HP, RT5CIC-HP

Tekniset tiedot

Kuulokojeen malli	Suurin teho
Matalatehomallit (LP)	114 dB SPL (tyypillisesti)
Kaikki keskisuuren tehon (MP) mallit	116 dB SPL (tyypillinen)
Kaikki suuren tehon (HP) mallit	121 dB SPL (tyypillinen)

Virrankulutus (ei toiminnassa / toiminnassa):	LP	MP	HP
	0.53 / 0.73 mA	0.52 / 0.87 mA	0.54 / 0.75 mA

Tiedot IEC60118-0 versio 3.0 2015-06-, IEC60118-7:2005- ja ANSI S3.22-2014 -standardien mukaan.

Lisätietoja IEC60118-0 versio 3.0 2015-06-, IEC60118-7:2005- ja ANSI S3.22-2014 -standardien mukaisista teknisistä tiedoista on kuulokojeittesi teknisissä tiedoissa.

Lisätiedot

Tekijänoikeus

© 2022 GN Hearing A/S. Kaikki oikeudet pidätetään. ReSound on tavaramerkki, jonka omistaa GN Hearing A/S.

Valmistettu täyttämään lääkinnällisille
laitteille EU:n direktiivissä 2017/745 asetetut
määräykset:



GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Tanska
resound.com
CVR-nro 55082715

Paikalliset yhteystiedot:

Suomi
GN Hearing Finland Oy/Ab
Pihatormä 1 A 21
FI-02211 Espoo
Puh.: +358 9 4777 9700
kuulo@gnresound.com
resound.com

Ruotsi
GN Hearing Sverige AB
Box 21075
SE-200 21 Malmö
T: +46 31 800 150
info-se@gnhearing.com
gnhearing.se



0297

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava lailliselle valmistajalle GN ReSound A/S ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.