



ReSound OMNIA

# Uživatelská příručka

ReSound Individuálně zhotovená sluchadla

# Informace o sluchadlech

Levé sluchadlo		Pravé sluchadlo	
Sériové číslo		Sériové číslo	
Číslo modelu		Číslo modelu	
Typ baterie	<input type="checkbox"/> CIC velikost 10A		

Program	Zvukový signál	Popis
1	Jedno pípnutí	
2	Dvě pípnutí	
3	Tři pípnutí	
4	Čtyři pípnutí	

# Obsah

Úvod .....	5
Vaše sluchadlo – plně kanálové sluchadlo (CIC) .....	8
Příprava sluchadel k používání .....	9
Vložení sluchadel do uší .....	12
Vyjmutí sluchadel z uší .....	14
Používání sluchadel .....	15
Čištění a péče o sluchadla .....	18
Terapie tinnitu .....	24
Obecné výstrahy a upozornění .....	32
Odstraňování závad .....	35
Výstraha pro odborníky na poruchy sluchu (pouze USA) .....	36
Regulatorní informace .....	39
Technické specifikace .....	43
Doplňkové informace .....	44



# Úvod

Děkujeme, že jste si vybrali sluchadla ReSound. Doporučujeme, abyste sluchadla používali každý den.



**POZNÁMKA:** NEŽ ZAČNETE sluchadla používat, přečtěte si pozorně tuto příručku.

## Zamýšlený účel

- Sluchadla slouží ke kompenzaci sluchové ztráty zesílením a přenosem zvuku do ucha.

## Uživatelský profil

- Sluchadla jsou určena pro dospělé a děti od 12 let.
- Sluchové pomůcky jsou určeny k použití laiky.
- Sluchadla jsou určena k nastavení kvalifikovanými odborníky na poruchy sluchu.

## Terapeutické indikace

- Percepční, převodní nebo smíšená sluchová ztráta.

## Kontraindikace

Odborník na poruchy sluchu by měl před obstaráním sluchadla potenciálnímu uživateli doporučit včasnou konzultaci s kvalifikovaným lékařem (nejlépe ušním specialistou) v případě, že prostřednictvím vyšetření, pozorování či přezkoumání dalších dostupných informací o potenciálním uživateli zaregistruje některý z následujících stavů:

- Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha.
- Aktivní výtok z ucha během posledních 90 dnů.

- Anamnéza náhlé nebo rychle progresivní ztráty sluchu za posledních 90 dnů.
- Akutní nebo chronické závratě.
- Jednostranná ztráta sluchu s náhlým či nedávným nástupem za posledních 90 dnů.
- Audiometricky zjištěný rozdíl kostního a vzdušného vedení roven nebo větší než 15 dB při 500 Hz, 1000 Hz a 2000 Hz.
- Viditelné známky významného hromadění mazu nebo výskyt cizího tělesa ve zvukovodu.
- Bolest nebo pocit nepohodlí v uchu.

### Vedlejší účinky

Zaznamenáte-li nežádoucí účinky, obraťte se na odborníka na poruchy sluchu. Možné vedlejší účinky při nošení sluchadla:

- Závratě
- Tinnitus
- Vnímané zhoršení sluchové ztráty
- Nevolnost
- Podráždění kůže
- Hromadění ušního mazu

## Symbols



**VÝSTRAHA:** Označuje situace, které mohou vést k vážným zraněním.



Formální výrobce.



**UPOZORNĚNÍ:** Označuje situace, které mohou vést k drobnějším a středně těžkým zraněním.



Zdravotnický prostředek.



**POZNÁMKA:** Rady a tipy k lepšímu zacházení se sluchadly.



Pouze na předpis (USA).



Postupujte podle návodu k použití.



Splňuje požadavky ACMA.



Produkt je příložná část typu B.



Jedinečná identifikace zařízení.



Datum výroby.



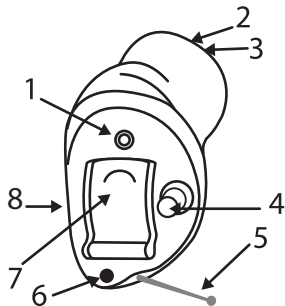
Sluchadla ani baterie nevhazujte do běžného domovního odpadu. Sluchadla a baterie odevzdejte na místech určených k likvidaci elektronického odpadu nebo je vraťte odborníkovi na poruchy sluchu, který zajistí jejich bezpečnou likvidaci.

Při likvidaci sluchadla se obraťte na nejbližšího odborníka na poruchy sluchu.

**POZNÁMKA:** Ve vaší zemi mohou platit zvláštní předpisy.

# Vaše sluchadlo – plně kanálové sluchadlo (CIC)

1. Vstup mikrofону
2. Zvukový výstup s filtrem proti mazu
3. Odvětrání (volitelné)
4. Tlačítko (volitelné)
5. Vytahovací strunka
6. Odvětrání (volitelné)
7. Krytka baterie a Přepínač zap./vyp.
8. Výrobce, model a sériové číslo.
9. Výrobce, model a sériové číslo. Boční pohled.

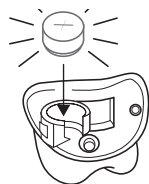
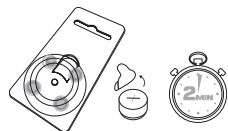
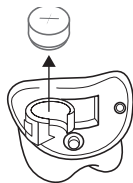




# Příprava sluchadel k používání

## Výměna baterie

1. Nehtem zcela otevřete krytku baterie. Vyjměte použitou baterii, pokud je uvnitř.
2. Připravte si novou baterii. Odstraněním ochranné fólie baterii aktivujte. Před vložením baterie do sluchadla vyčkejte 2 minuty.
3. Novou baterii vložte stranou s kladným kontaktem ve správné poloze. Baterii vkládejte vždy do krytky: nikdy ne přímo do sluchadla. Opatrně zavřete krytku baterie.



Jestliže sluchadla nepoužíváte, otevřete krytky baterií a vypněte je. Zcela otevřete krytky baterií, aby se mohla odpařit vlhkost a prodloužila se životnost sluchadel.

Mějte po ruce náhradní baterie.

## Výstrahy k bateriím



**VÝSTRAHA:** Baterie obsahují nebezpečné látky a musí být likvidovány s ohledem na bezpečnost a životní prostředí. Poznámka:

1. Baterie sluchadel uchovávejte mimo dosah domácích zvířat, dětí a osob s kognitivními, rozumovými či duševními problémy.
2. Baterie ze sluchadel si nikdy nevkládejte do úst.
3. Baterie nikdy nepolykejte a nevkládejte do žádné části těla – může dojít k vážnému zranění. Při spolknutí baterie nebo jejím uváznutí v jakékoli části těla okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Zinko-vzduchové baterie nenabíjejte – mohl by uniknout jejich obsah nebo mohou explodovat.
5. Baterie nelikvidujte vhadzováním do ohně.
6. Vybité baterie jsou škodlivé pro životní prostředí. Baterie likvidujte v souladu s místními předpisy nebo je odevzdejte u svého odborníka na poruchy sluchu.
7. Obsah baterií může unikat. Nebudete-li sluchadla delší dobu používat, vyjměte baterii.
8. Při nesprávném vložení baterií nebude zařízení fungovat a baterie mohou vytvářet teplo. Pokud k tomu dojde, baterie vyjměte.



#### **POZNÁMKA:**

- Vždy používejte nové zinkovzdušné baterie s minimální zbývající trvanlivostí jeden rok.
- Nepoužívaná sluchadla vypněte, ušetříte tak energii baterií.

### **Upozornění na vybitou baterii**

Jestliže jsou baterie skoro vybité, sluchadla sníží hlasitost a každých 15 minut přehrají melodii, dokud se zcela nevybijí a nevypnou.

# Vložení sluchadel do uší

## Jak rozeznat levé a pravé sluchadlo

### Levé sluchadlo

(má modré označení na pouzdrů)



### Pravé sluchadlo

(má červené označení na pouzdrů)

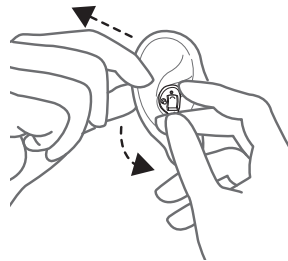


**i** **POZNÁMKA:** Sluchadla jsou vyrobena tak, aby přesně dosedla do levého a pravého ucha. Každé tedy správně padne pouze do ucha, pro něž je vyrobena.

**!** **UPOZORNĚNÍ:** Používáte-li dvě sluchadla, mohou být naprogramována odlišně. Nezaměňujte je – mohlo by dojít k poškození sluchu.

## Vložení sluchadel

1. Sluchadlo uchopte mezi palec a ukazováček.
2. Vložte sluchadlo do zvukovodu:  
Výstupní zvukovou část vložte do zvukovodu. Horní část sluchadla jemně natáčejte vpřed a vzad tak, aby se zachytila za záhyby kůže nad zvukovodem.



3. Zkontrolujte, zda je otvor odvětrání v záhybu těsně nad ušním lalůčkem. Experimentováním můžete přijít na jednodušší metodu. Při správném nasazení by sluchadla měla těsně a pohodlně sedět.



**POZNÁMKA:** Při vkládání může pomoci opačnou rukou povytáhnout boltec ucha směrem nahoru a ven.

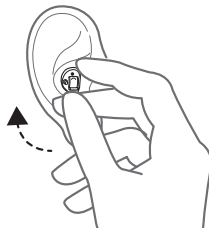


**UPOZORNĚNÍ:** Nikdy se nepokoušejte upravovat tvar sluchadla sami.



# Vyjmutí sluchadel z uší

1. Okraje sluchadla uchopte palcem a ukazovákem. Mírným pootáčením ruky tahejte ven a lehce nahoru. Pokud má vaše sluchadlo vytahovací strunu, zatáhněte za ni a sluchadlo vyjměte.



2. Sluchadla otřete a odstraňte veškeré nečistoty.
3. Jestliže sluchadla právě nehodláte používat, vypněte je. Viz "Zapnutí a vypnutí sluchadel", strana 15.

# Používání sluchadel

## Zapnutí a vypnutí sluchadel

### Zapnutí sluchadel:

Zavřete krytku baterie (s baterií správně vloženou do krytky).

Sluchadla se vždy zapnou v programu 1 s přednastavenou hlasitostí.

### Vypnutí sluchadel:

K otevření krytky baterie použijte nehet.

## Regulace hlasitosti

Máte-li sluchadla s tlačítkem, lze je nastavit s různými programy k podpoře nejrůznějších poslechových situací.

Viz "Tlačítko (volitelné)" níže.

Chcete-li regulovat hlasitost, přejděte k programu nejlépe odpovídajícímu vaší aktuální poslechové situaci.

## Tlačítko (volitelné)

Sluchadlo může být vybaveno tlačítkem umožňujícím použít až čtyři různé poslechové programy.

Viz "Poslechové programy (volitelné)", strana 16.

1. Tlačítkem programů můžete přepínat mezi programy.
2. Uslyšíte jedno nebo více pípnutí. Počet pípnutí indikuje, který program jste zvolili (jedno pípnutí = program č. jedna, dvě pípnutí = program č. dva atd.).
3. Jestliže sluchadla vypnete a znovu zapnete, vždy se vrátí k výchozímu nastavení (program č. 1 a přednastavená hlasitost).

## Poslechové programy (volitelné)

Odborník na poruchy sluchu vám může ve sluchadlech aktivovat jeden či více poslechových programů. Programy vám mohou pomoci v konkrétních situacích. Informujte se u odborníka na poruchy sluchu, které programy by pro vás mohly být užitečné.

<b>Programy</b>	<b>Použití</b>
All-Around	Nejlepší volba, chcete-li využívat pouze jeden program.
Restaurace	Poslouží na hlučných místech, jako jsou restaurace či společenská shromáždění.
Hudba	K poslechu hudby.
Akustický telefon	Speciální program pro telefonní hovory.
Venku	Pro venkovní použití (k omezení hluku větru).

## Používání telefonu

Sluchadlo umožňuje používat telefon tak, jak jste zvyklí. Je možné, že budete potřebovat čas, abyste našli optimální pozici pro držení telefonu.

Následující návrhy mohou být užitečné:

1. Přidržte si telefon u ucha jako obvykle.
2. Uslyšíte-li pískání, zkuste telefon několik sekund přidržet ve stejné poloze. Sluchadlo si s eliminací pískání zřejmě poradí.
3. Můžete také zkusit přidržet telefon trochu dále od ucha.



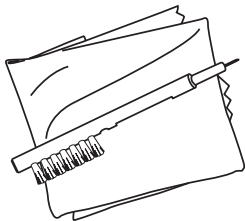
## Mobilní telefony

Sluchadla splňují nejpřísnější normy mezinárodní elektromagnetické kompatibility. Jakýkoli stupeň rušení může být způsoben povahou konkrétního mobilního telefonu nebo poskytovatelem bezdrátových telefonních služeb.

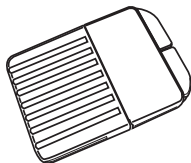
# Čištění a péče o sluchadla

## Čistící pomůcky

Ke sluchadlům jsou přiloženy tyto čistící pomůcky:



1. Měkká tkanina.
2. Kartáček s magnetem na baterie.
3. Čistící drátek (není zobrazeno)



Odborník na poruchy sluchu vám může dodat sadu filtrů proti mazu.

## Obecné pokyny pro péči a údržbu



**POZNÁMKA:** K zajištění maximální kvality výkonu a dlouhodobé životnosti sluchadel je důležité pomůcky čistit a pečovat o ně.

Udržování sluchadel v bezvadném funkčním stavu je snadné – postupujte následovně:

1. Po sejmutí sluchadla vypněte úplným otevřením krytky baterie. Podpořte tím proschnutí sluchadel.
2. Vyjmutá sluchadla otřete měkkou tkaninou, aby zůstala čistá a suchá.
3. Používáte-li vysoušecí prostředek, používejte pouze doporučené výrobky.
4. Kosmetiku, parfémy, přípravky po holení, lak na vlasy, krémy atd aplikujte PŘED nasazením sluchadel. Tyto výrobky mohou sluchadla poškodit nebo změnit jejich barvu.
5. Sluchadla nikdy neponořujte do žádných tekutin.
6. Sluchadla uchovávejte mimo dosah přílišného tepla a přímého slunečního svitu.
7. Zařízení má certifikaci IP68 odolnosti proti vodě a prachu:
  - Zařízení poskytuje krytí IP6X proti vniknutí prachu. Zařízení nevystavujte nadměrnému prachu.
  - Zařízení poskytuje krytí IPX8 proti vniknutí vody. Zamezte kontaktu zařízení s vodou. S nasazenými sluchadly neplavejte, nesprchujte se s nimi a nevstupujte do sauny.

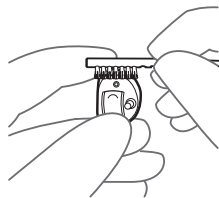


## UPOZORNĚNÍ:

- K čištění sluchadel nikdy nepoužívejte alkohol ani jiné čisticí roztoky. Sluchadla by se mohla poškodit nebo může dojít ke kožní reakci.
- Ušní maz či jiné zbytky na sluchadlech mohou vyvolat infekci. V rámci prevence tedy sluchadla čistěte podle pokynů.

## Denní péče a údržba

Sluchadla je důležité každodenně udržovat čistá a suchá. Použijte dodané čisticí nástroje.



1. Sluchadla otřete tkaninou.
2. Kartáčkem přejedte přes mikrofon.
3. K čištění odvětrání procházejícího sluchadlem použijte přiložený čisticí drátek. Drátek zasuňte z vnější strany sluchadla a vytlačte veškeré nečistoty.



## POZNÁMKA:

- Štětinami kartáčku ani čistícím drátkem se nikdy nesnažte proniknout do vstupů mikrofonu. Mohlo by dojít k poškození sluchadel.

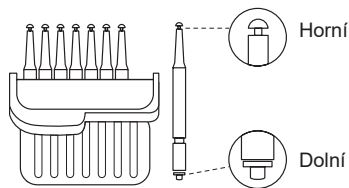
## Výměna filtrů proti mazu

Individuálně zhotovená sluchadla mohou obsahovat filtry proti mazu chránící před mazem a vlhkostí. Doporučujeme je měnit podle potřeby. V otázce četnosti výměn se poraďte se svým odborníkem na poruchy sluchu. Záleží na množství vytvářeného ušního mazu.

### Použití nástroje k výměně filtrů proti mazu

Horní konec nástroje slouží k odstranění starého filtru proti mazu z otvoru zvukového výstupu. Zvukový výstup se nachází v části sluchadla vkládané do ucha.

Na dolním konci je nový filtr proti mazu k nahrazení odstraněného.



Krabička s nástroji k výměně filtrů proti mazu

1. Chcete-li vyjmout starý filtr proti mazu, nasadte vytahovací konec nástroje tak, aby se nástroj dotýkal lemu filtru proti mazu. Filtr proti mazu vytáhněte pomalu zpříma ven.

2. Chcete-li vložit nový filtr, zatlačte jemně zpříma koncem nástroje k výměně filtru do otvoru zvukového výstupu, až se vnější lem zarovná s vnější stranou sluchadla. Nástrojem zpříma zatáhněte ven, nový filtr proti mazu by měl zůstat na místě.



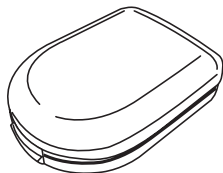
**POZNÁMKA:** Zatlačením na nový filtr proti mazu plochou stranou nástroje zajistíte jeho správné usazení na místě.

Informace o možnostech získání dalších filtrů proti mazu získáte u svého odborníka na poruchy sluchu, který vám doporučí správný typ pro vaše sluchadla.



**UPOZORNĚNÍ:** Používejte pouze originální spotřební materiál (např. filtry proti mazu) od výrobce.

## Skladování sluchadel



Nejlepším úložným prostorem sluchadel je pouzdro, v němž byla dodána.



### **VÝSTRAHA:**

- Baterie ze sluchadel si nikdy nekládejte do úst.
- Baterie sluchadel uchovávejte mimo dosah domácích zvířat, dětí a osob s kognitivními, rozumovými či duševními problémy.
- Baterie nikdy nepolykejte a nekládejte do žádné části těla – může dojít k vážnému zranění. Při spolknutí baterie nebo jejím uváznutí v jakékoli části těla okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

# Terapie tinnitu

## Modul Tinnitus Sound Generator

Vaše sluchadla ReSound obsahují modul Tinnitus Sound Generator (TSG), což je nástroj generující zvuky pro použití v programech terapie tinnitu k dočasné úlevě od tinnitu. Modul TSG může generovat zvuky přizpůsobené specifickým terapeutickým potřebám a vašim osobním preferencím v souladu s rozhodnutím lékaře, audiologa nebo odborníka na poruchy sluchu. V závislosti na zvoleném programu sluchadla a prostředí, v němž se nacházíte, občas uslyšíte terapeutický zvuk připomínající nepřetržitý nebo kolísavý šum.

## Indikace k použití modulu TSG

Modul Tinnitus Sound Generator je nástroj určený ke generování zvuků pro použití v programu terapie tinnitu k dočasné úlevě pro pacienty trpící tinnitem. Cílovou skupinu tvoří zejména dospělí starší 18 let. Tento výrobek lze použít také u dětí ve věku od 12 let. Děti a tělesně nebo mentálně postižení uživatelé však bude nutné proškolit lékařem, audiologem, odborníkem na poruchy sluchu nebo opatrovníkem, aby se seznámili s nasazováním a snímáním sluchadel obsahujících modul TSG.

## Návod k obsluze modulu TSG

### Popis zařízení

Modul Tinnitus Sound Generator (TSG) je softwarový nástroj generující zvuky pro použití v terapeutických programech k dočasné úlevě od projevů tinnitu.



## Vysvětlení fungování zařízení

Modul TSG je generátor bílého šumu s formovanými kmitočtovými a amplitudovými charakteristikami. Úroveň šumového signálu a kmitočtových charakteristik lze přizpůsobit specifickým terapeutickým potřebám stanoveným lékařem, audiologem nebo odborníkem na poruchy sluchu.

Váš lékař, audiolog nebo odborník na poruchy sluchu může generovaný šum modulovat za účelem zpříjemnění jeho vnímání. Šum se pak může podobat například vlnám tříštícím se u břehu.

Podle potřeb jednotlivce lze také nakonfigurovat úroveň a rychlost modulace. Váš odborník na poruchy sluchu může aktivovat doplňkové funkce, které vám umožní vybírat předdefinované zvuky simulující přírodu, např. tříštění vln nebo tekoucí vodu.

Pokud vám tinnitus působí potíže pouze v klidném prostředí, může lékař, audiolog nebo odborník na poruchy sluchu nastavit modul TSG tak, aby byl šum slyšet výhradně v takovém prostředí. Celkovou hladinu zvuku lze nastavit volitelným regulátorem hlasitosti. Váš lékař, audiolog nebo odborník na poruchy sluchu s vámi potřebu regulace prověří.

## Vědecké koncepty, ze kterých vychází podstata zařízení

Modul TSG vytváří přidavný zvuk zacílený na obklopení vjemu tinnitu neutrálním zvukem, který lze snadno ignorovat. Přidavný zvuk je důležitou součástí řady přístupů k terapii tinnitu, například metody TRT (Tinnitus Retraining Therapy).

Podpora návyku na tinnitus vyžaduje slyšitelnost přidavného zvuku. Ideální hlasitost modulu TSG by proto měla být nastavena tak, aby se začala s tinnitem mísit tak, abyste vnímali současně tinnitus i použitý zvuk.

Ve většině případů může být modul TSG také nastaven tak, aby vjem tinnitu maskoval a poskytl tak dočasnou úlevu představením příjemnějšího a zvladatelnějšího zdroje zvuku.

## TSG regulace hlasitosti

Oborník na poruchy sluchu nastaví zvukový generátor na určitou úroveň hlasitosti. Při zapnutí zvukového generátoru bude mít hlasitost toto optimální nastavení. Manuální nastavení hlasitosti proto nemusí být nutné. Regulátor hlasitosti však poskytuje možnost nastavit hlasitost či intenzitu podnětů podle preferencí uživatele. Hlasitost zvukového generátoru k potlačení projevů tinnitu lze nastavit pouze v rozsahu stanoveném odborníkem na poruchy sluchu.

Regulace hlasitosti v modulu TSG je volitelná funkce sloužící k nastavení výstupní úrovně zvukového generátoru.

## TSG - Technické specifikace

Technologie audio signálu: Digitální.

Dostupné zvuky

Signál bílého šumu, který lze modifikovat s následujícími konfiguracemi:

Horní propust (High-pass filter)	Dolní propust (Low-pass filter)
500 Hz	2 000 Hz
750 Hz	3 000 Hz
1 000 Hz	4 000 Hz
1 500 Hz	5 000 Hz
2 000 Hz	6 000 Hz
-	8 000 Hz

Signál bílého šumu lze modulovat v amplitudě s hloubkou útlumu až 14 dB.



### Předepsané použití tohoto zařízení

Modul TSG je třeba používat v souladu s pokyny lékaře, audiologa nebo odborníka na poruchy sluchu.

Maximální denní používání závisí na úrovni generovaného zvuku, aby se zabránilo trvalému poškození sluchu.

Chcete-li modul TSG seřadit, obraťte se na svého odborníka na poruchy sluchu.

Zaznamenáte-li při používání zvukového generátoru nějaké nežádoucí účinky, například závratě, nevolnost, bolesti hlavy, snížení sluchového vnímání nebo zvýšení vnímání tinnitu, měli byste používání zvukového generátoru přerušit a vyhledat lékařskou konzultaci.

### **Cílová populace**

Cílovou skupinu tvoří zejména dospělí starší 18 let. Tento výrobek lze použít také u dětí ve věku od 12 let. Děti a tělesně nebo mentálně postižení uživatelé však bude nutné proškolit lékařem, audiologem, odborníkem na poruchy sluchu nebo opatrovníkem, aby se seznámili s nasazováním a snímáním sluchadel obsahujících modul TSG.

### **Důležité upozornění pro budoucí uživatele zvukového generátoru**

Generátor šumu (tinnitus masker) je elektronické zařízení určené ke generování šumu s dostatečnou intenzitou a šířkou pásma pro maskování projevu tinnitu. Slouží také jako pomůcka ke zlepšení poslechu vnějších zvuků a hovoru.

Správné zdravotnické postupy vyžadují, aby osoba s poruchou sluchu před používáním zvukového generátoru podstoupila lékařské vyšetření od specializovaného (nejlépe ušního) lékaře. Lékaři se specializací na poruchy sluchového aparátu jsou často označováni jako otolaryngologové, otologové nebo otorinolaryngologové.

Účelem lékařského posouzení před používáním zvukového generátoru je zajistit identifikaci a léčbu všech lékařsky zvládnutelných potíží ovlivňujících tinnitus.

Zvukový generátor je nástroj pro generování zvuků využívaný v kombinaci s příslušným poradenstvím a/nebo programem pro léčbu tinnitu k poskytnutí úlevy pacientům trpícím tinnitem.

## Upozornění



### VÝSTRAHA:

- Nesprávně používané zvukové generátory mohou být nebezpečné.
- Zvukové generátory by měly být používány v souladu s pokyny lékaře, audiologa nebo odborníka na poruchy sluchu.
- Zvukové generátory nejsou hračky a měly by být uchovávány zejména kohokoli, komu by mohly způsobit újmu (zejména mimo dosah dětí a domácích mazlíčků).



### UPOZORNĚNÍ:

- Zaregistruje-li uživatel při používání zvukového generátoru nějaké nežádoucí účinky, například závratě, nevolnost, bolesti hlavy, snížení sluchového vnímání nebo zvýšení projevů tinnitu, měl by používání zvukového generátoru přerušit a vyhledat lékařskou konzultaci.
- Jestliže zaregistrujete některý z následujících příznaků, ukončete používání zvukového generátoru a vyhledejte konzultaci s kvalifikovaným lékařem:
  1. Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha.
  2. Aktivní výtok z ucha během posledních 90 dnů.
  3. Anamnéza náhlé nebo rychle progresivní ztráty sluchu za posledních 90 dnů.
  4. Akutní nebo chronické závratě.
  5. Jednostranná ztráta sluchu s náhlým či nedávným nástupem za posledních 90 dnů.
  6. Audiometricky zjištěný rozdíl kostního a vzdušného vedení roven nebo větší než 15 dB při 500 Hz, 1000 Hz a 2000 Hz.

7. Viditelné známky významného hromadění mazu nebo výskyt cizího tělesa ve zvukovodu.
  8. Bolest nebo pocit nepohodlí v uchu.
- Jestliže při používání zvukového generátoru zaregistrujete změny ve vnímání tinnitu, pocit diskomfortu nebo přerušované vnímání řeči, přestaňte zvukový generátor používat a poraďte se neprodleně se svým odborníkem na poruchy sluchu.
  - Funkce regulace hlasitosti v modulu TSG slouží k nastavení výstupní úrovně zvukového generátoru. K zamezení nechtěnému použití dětmi nebo fyzicky či mentálně postiženými uživateli musí být regulace hlasitosti (pokud je aktivována) nakonfigurována tak, aby umožňovala pouze snížení výstupní úrovně zvukového generátoru.
  - Děti a tělesně či duševně postižení uživatelé budou při používání sluchadla s modulem TSG vyžadovat dohled.



### Tinnitus Sound Generator výstraha pro odborníky na poruchy sluchu

Odborník na poruchy sluchu by měl před obstaráním zvukového generátoru potenciálnímu uživateli doporučit včasnou konzultaci s kvalifikovaným lékařem (nejlépe ušním specialistou) v případě, že prostřednictvím průzkumu, pozorování nebo přezkoumání dalších dostupných informací o potenciálním uživateli zaregistruje některý z následujících příznaků:

1. Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha.
2. Aktivní výtok z ucha během posledních 90 dnů.
3. Anamnéza náhlé nebo rychle progresivní ztráty sluchu za posledních 90 dnů.
4. Akutní nebo chronické závratě.

5. Jednostranná ztráta sluchu s náhlým či nedávným nástupem za posledních 90 dnů.
6. Audiometricky zjištěný rozdíl kostního a vzdušného vedení roven nebo větší než 15 dB při 500 Hz, 1000 Hz a 2000 Hz.
7. Viditelné známky významného hromadění mazu nebo výskyt cizího tělesa ve zvukovodu.
8. Bolest nebo pocit nepohodlí v uchu.



**UPOZORNĚNÍ:** Maximální výkon zvukového generátoru spadá do rozsahu, jenž může podle předpisů OSHA způsobit sluchovou ztrátu. V souladu s doporučeními NIOSH by uživatel neměl zvukový generátor používat déle než osm (8) hodin denně, pokud je nastaven na úroveň 85 dB SPL nebo vyšší. Jestliže je zvukový generátor nastaven na úroveň 90 dB SPL nebo vyšší, uživatel by zvukový generátor neměl používat déle než dvě (2) hodiny denně. Zvukový generátor nesmí být v žádném případě používán, když je nastavený na nekomfortních úrovních.

# Obecné výstrahy a upozornění



## VÝSTRAHA:

- Poradte se s odborníkem na poruchy sluchu:
  - Domníváte-li se, že ve zvukovodu můžete mít cizorodé těleso
  - Při podráždění pokožky
  - Hromadí-li se při používání sluchadla příliš mnoho ušního mazu
- Viz také "Kontraindikace", strana 5
- Během používání sluchadel nikdy nenechávejte děti a osoby s kognitivními, rozumovými či duševními problémy bez dozoru. Sluchadla obsahují drobné části, jež mohou být při spolknutí nebezpečné.
- Při spolknutí jakékoli části sluchadla okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nenoste sluchadla v situacích, kdy jste vystaveni působení radiace. Některé typy záření (např. ze zobrazovacích přístrojů magnetické rezonance nebo CT) mohou ovlivnit nastavení sluchadel, což může způsobit poruchu a potenciální poškození sluchu.
- Jiné typy záření, například z poplašných systémů proti vloupání, systémů monitorování místností, mobilních telefonů, detektorů kovů a rádiových zařízení sluchadla nepoškodí. Mohou však krátkodobě ovlivnit kvalitu zvuku sluchadel a mohly by vytvářet nežádoucí zvuky.
- Sluchadla nikdy nepoužívejte v místech výskytu výbušných plynů, např. v dolech, na ropných polích apod., nejsou-li takové oblasti k používání sluchadel certifikovány. Používání sluchadel na místech, která nejsou k používání sluchadel certifikována, může být nebezpečné.



- Sluchadla se nesnažte vysoušet v troubě, mikrovlnce či jiném ohřívacím zařízení. Sluchadla se roztaví a mohou vás popálit.
- 
- Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.

### **Výstraha ke sluchadlům, která jsou napájena bateriemi**

- Výkonná sluchadla mohou produkovat velmi hlasitý zvuk kompenzující závažné či rozsáhlé sluchové ztráty. Existuje tedy riziko dalšího zhoršení zbývajících sluchu.
- Sluchadla vám byla přizpůsobena, aby zesilovala tiché i hlasité zvuky podle vašich konkrétních potřeb. Pokud se zdá zesílení příliš hlasité nebo máte podezření, že sluchadlo nefunguje správně (zvuk je například zkreslený nebo neobvyklý), kontaktujte odborníka na poruchy sluchu. Nefunkční sluchadla vám mohou poškodit sluch.
- Obecně platí, že vystavení hlasitým zvukům může poškodit sluch. Hlasitá může být hudba nebo zvuky v hlučném prostředí. Sluch si nejlépe ochráníte omezením vystavování se hlasitému zvuku a hlučnému prostředí nebo použitím ochrany sluchu.
- Výstraha pro odborníky na poruchy sluchu: Zvláštní pozornost je třeba věnovat výběru a nasazení sluchadel s maximální hladinou akustického tlaku přesahující 132 dB SPL, měřeno ve 2cc akustické spojce dle IEC 60318-5: 2006. Zbytkový sluch může být ohrožen dalším zhoršením.



### **UPOZORNĚNÍ:**

- Sluchadla používejte v souladu s doporučeními odborníka na poruchy sluchu. Nesprávným používáním si můžete poškodit sluch.
- Nepoužívejte porouchaná sluchadla. Nemusí fungovat správně a mohly by vám poškodit sluch. Ostré hrany vás také mohou poškrábat či jinak zranit.

- Používejte pouze originální spotřební materiál (např. filtry proti mazu) od výrobce.
- Se sluchadly používejte pouze určené příslušenství. Další informace vám sdělí odborník na poruchy sluchu.
- Nepokoušejte se upravovat tvar sluchadel ani příslušenství. Může dojít k podráždění kůže nebo vám mohou ostré hrany způsobit škrábance či odřeniny.
- Používáte-li dvě sluchadla, mohou být naprogramována odlišně. Nezaměňujte je – mohlo by dojít k poškození sluchu. Sluchadla jsou barevně odlišena. Levá = modrá. Pravá = červená.
- Máte-li podezření na uvíznutí filtru proti mazu či jiného předmětu ve zvukovodu, poraďte se s odborníkem na poruchy sluchu. Tyto předměty mohou způsobit potíže či ušní infekci.
- Zaznamenáte-li bolest či poranění kontaktem sluchadel s uchem či hlavou, může další používání sluchadel způsobit zhoršení stavu nebo znemožnění řádného hojení. Požádejte o radu odborníka na poruchy sluchu.
- Sluchadla jsou přizpůsobena vašemu sluchu. Nedovolte ostatním je používat, neboť by jim mohla poškodit sluch.

### Pro odborníky na poruchy sluchu



**VÝSTRAHA:** Vyvinutá hladina akustického tlaku v uších dětí může být podstatně vyšší než u průměrných dospělých osob. Doporučujeme provést měření RECD k zajištění správné cílové hodnoty OSPL90.



**UPOZORNĚNÍ:** Nevyměňujte vnější kryt ani žádné součásti sluchadla, nejsou-li náležitě chráněny proti elektrostatickému výboji (ESD).

# Odstraňování závad

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Žádný zvuk	Je sluchadlo zapnuté?	Zapněte jej. Viz "Zapnutí a vypnutí sluchadel", strana 15.
	Je ve sluchadle baterie?	Vložte novou baterii.
	Je baterie ještě funkční?	Vyměňte baterii za novou.
	Máte v uších příliš mnoho mazu?	Navštivte svého lékaře.
Je zvuk je zkreslený nebo slabý?	Zvlhlo sluchadlo?	Použijte pohlčovač vlhkosti (sušící soupravu).
	Je baterie znečištěná?	Očistěte ji nebo vyměňte za novou.
	Baterie je vybitá	Vyměňte baterii za novou.
Baterie se velmi rychle vybíjí	Nechali jste sluchadlo delší dobu zapnuté?	Pokud sluchadla nepoužíváte, vždy je vypněte (např. na noc).
	Není baterie stará?	Zkontrolujte datum na obalu od baterie.

## **Výstraha pro odborníky na poruchy sluchu (pouze USA)**

### **Co od sluchadel očekávat**

- Sluchadla nenahradí normální sluch ani sluchovému postižení vyplývající ze stavu sluchového orgánu nezabrání či jej nezlepší.
- Sluchadla doporučujeme používat trvale. Nepříliš časté používání v mnoha případech omezí využití plného potenciálu pomůcky.
- Použití sluchadla je pouze součástí sluchové rehabilitace. Může být nutné doplnit o sluchový trénink a školení v odezírání.

### **Výstraha pro výdejce sluchadel**

Distributor sluchadel by měl před obstaráním sluchadla potenciálnímu uživateli doporučit včasnou konzultaci s kvalifikovaným lékařem (nejlépe ušním specialistou) v případě, že prostřednictvím vyšetření, pozorování nebo přezkoumání dalších dostupných informací o potenciálním uživateli zaregistruje některý z následujících příznaků:

1. Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha.
2. Aktivní výtok z ucha během posledních 90 dnů.
3. Anamnéza náhlé nebo rychle progresivní ztráty sluchu za posledních 90 dnů.
4. Akutní nebo chronické závratě.
5. Jednostranná ztráta sluchu s náhlým či nedávným nástupem za posledních 90 dnů.

6. Audiometricky zjištěný rozdíl kostního a vzdušného vedení roven nebo větší než 15 dB při 500 Hz, 1000 Hz a 2000 Hz.
7. Viditelné známky významného hromadění mazu nebo výskyt cizího tělesa ve zvukovodu.
8. Bolest nebo pocit nepohodlí v uchu.



## **Důležité upozornění pro potenciální uživatele sluchadel**

Správné zdravotnické postupy vyžadují, aby osoba s poruchou sluchu před zakoupením sluchadel získala lékařské vyšetření od specializovaného (nejlépe ušního) lékaře. Lékaři se specializací na poruchy sluchového aparátu jsou často označováni jako otolaryngologové, otologové nebo otorinolaryngologové. Účelem lékařského posouzení před zakoupením sluchadla je zajistit identifikaci a léčbu všech lékařsky zvládnutelných potíží ovlivňujících sluch.

Po lékařském vyšetření vám lékař předá písemné vyjádření, že vaše sluchová ztráta byla lékařsky posouzena a můžete být považováni za potenciální uživatele sluchadel. Lékař vás podle situace přesměruje na audiologa nebo distributora sluchadel za účelem posouzení vhodného typu sluchadel.

Audiolog nebo distributor sluchadel provede vyšetření k posouzení vaší schopnosti slyšet se sluchadlem či bez něj. Vyšetření s použitím sluchadel audiologovi nebo distributorovi sluchadel umožní výběr a přizpůsobení sluchadel vašim individuálním potřebám.

Budete-li mít o své schopnosti přizpůsobit se zesílení pochybnosti, poptejte se na dostupnost testovacího či zkušebního programu. Mnoho distributorů sluchadel nabízí programy, jež vám umožní sluchadla za malý poplatek nosit po určitou dobu, po jejímž uplynutí se můžete rozhodnout, zda si sluchadlo zakoupíte.

Federální zákon omezuje prodej sluchadel jednotlivcům majícím k dispozici lékařské vyšetření od specializovaného lékaře. Federální zákon umožňuje informovanému dospělému jedinci podepsat prohlášení o

odmítnutí lékařského vyšetření z důvodů náboženského nebo osobního přesvědčení bránícího konzultaci s lékařem. Takový krok však není ve vašem nejlepším zdravotním zájmu a důrazně od něj odrazujeme.



## **Děti s poškozením sluchu**

Kromě návštěvy lékaře a lékařského posouzení je třeba s dítětem s poškozením sluchu navštívit audiologa, který provede vyšetření a stanoví rehabilitaci, neboť sluchové ztráty mohou být příčinou potíží rozvoje řeči a vzdělávacího či sociálního vývoje dítěte. Audiolog je kvalifikovaným a proškoleným specialistou, který pomůže s vyšetřením a rehabilitací dítěte s poškozením sluchu.

# Regulatorní informace

## Záruka a opravy

Výrobce sluchadel poskytuje záruku na chyby zpracování a vady materiálu v souladu s popisem v příslušné záruční dokumentaci. V rámci své servisní politiky se výrobce zavazuje zajistit funkčnost odpovídající přinejmenším původnímu sluchadlu. Jako signatář iniciativy OSN Global Compact se výrobce zavazuje své závazky naplňovat v souladu s osvědčenými postupy šetrnými k životnímu prostředí. Sluchadla tedy mohou být podle uvážení výrobce nahrazena novými výrobky nebo výrobky vyrobenými z nových či použitých dílů nebo mohou být opravena novými či repasovanými náhradními díly. Záruční doba je uvedena v záručním listu, který vám předá odborník na poruchy sluchu.

Vyžadují-li sluchadla servis, obraťte se na svého odborníka na poruchy sluchu.

Vadná sluchadla musí být předána k opravě kvalifikovanému technikovi. Nepokoušejte se otevírat pouzdro sluchadel – záruka by ztratila platnost.

## Podmínky prostředí

### Teplotní test a informace o přepravě a skladování

Naše sluchadla byla podrobena nejrůznějším teplotním testům za vlhka s cyklickým ochlazováním a zahříváním při teplotách mezi  $-25\text{ °C}$  ( $-13\text{ °F}$ ) a  $+70\text{ °C}$  ( $+158\text{ °F}$ ), v souladu s interními a průmyslovými normami.

## Používání

Při normálním provozu nesmí dojít k překročení mezních hodnot teploty +5 °C (+41 °F) až +40 °C (104 °F), při 15-90% relativní vlhkosti, bez kondenzace, ale nevyžadující částečný tlak vodní páry větší než 50 hPa. Vhodný atmosférický tlak vzduchu je mezi 700 hPa a 1 060 hPa.



**UPOZORNĚNÍ:** Během používání mohou sluchadla dosáhnout teploty až 43 °C (109 °F).

## Přeprava a skladování

Při přepravě či skladování nesmí teplota překročit mezní hodnoty:

- -25 °C (-13 °F) až +5 °C (41 °F)
- +5 °C (41 °F) až +35 °C (95 °F) při relativní vlhkosti do 90 %, bez kondenzace
- >+35 °C (95 °F) až +70 °C (158 °F) při tlaku vodní páry až 50 hPa.

Doba zahřívání: 5 minut.

Doba vychladnutí: 5 minut.

## Očekávaná doba životnosti

Očekávaná životnost výrobku při správném používání:

Produkt	Životnost
Sluchadlo	5 let



## Prohlášení

Zařízení splňuje požadavky části 15 pravidel FCC a pravidel ISED. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Zařízení musí přijímat veškeré rušení včetně rušení způsobujícího nežádoucí provoz.



**POZNÁMKA:** Zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B dle části 15 pravidel FCC a pravidel ISED. Stanovené limity poskytují přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytných prostorách. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii. Pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace.

Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétní instalaci k rušení nedojde. Způsobuje-li zařízení škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím jednotky, uživatel by se měl pokusit rušení odstranit jedním či několika z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a sluchadlem
- Připojte zařízení do zásuvky jiného okruhu, než ke kterému je připojeno sluchadlo
- Poradte se s prodejcem nebo se zkušeným rádiovým/televizním technikem.

Pozměňování či úpravy mohou zrušit oprávnění uživatele k provozu zařízení.

## Výrobky splňují následující regulační požadavky:

- V EU: Zařízení splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle přílohy I Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR).

- Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: [www.declarations.resound.com](http://www.declarations.resound.com).
- USA: FCC CFR 47 část 15, sekce B .
- V Kanadě: tyto sluchadla jsou certifikovány podle pravidel ISED.
- Další mezinárodní regulační požadavky naleznete v regulačních požadavcích příslušné země.

## Typová označení

Typové označení modelů sluchadel uvedených v této uživatelské příručce:

CAI10.

## Varianty sluchadel

**Nitroušní plně kanálová (CIC) sluchadla** typu **CAI10** využívající zinkovzdušné baterie jsou k dispozici v následujících variantách:

RU9CIC-LP, RU7CIC-LP, RU5CIC-LP, RU4CIC-LP  
RU9CIC-MP, RU7CIC-MP, RU5CIC-MP, RU4CIC-MP  
RU9CIC-HP, RU7CIC-HP, RU5CIC-HP, RU4CIC-HP

# Technické specifikace

Model sluchadel	Maximální výkon
Všechny modely Low Power (LP)	114 dB SPL (typický)
Všechny modely Medium Power (MP)	116 dB SPL (typický)
Všechny modely High Power (HP)	121 dB SPL (typický)

Proudový odběr (klidový/provozní):	LP	MP	HP
	0,53 / 0,73 mA	0,52 / 0,87 mA	0,54 / 0,75 mA

Data jsou v souladu s normou IEC60118-0, vydání 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 a ANSI S3.22-2014.

Další technické údaje dle norem IEC60118-0, vydání 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 a ANSI S3.22-2014 naleznete v datovém listu ke sluchadlům.

# Doplňkové informace

## **Autorská práva**

© 2023 GN Hearing A/S. Všechna práva vyhrazena. ReSound je ochranná známka společnosti GN Hearing A/S.

# Poznámky

# Poznámky

# Poznámky

Výrobce podle nařízení EU 2017/745  
o zdravotnických prostředcích:



GN ReSound A/S  
Lautrupbjerg 7  
DK-2750 Ballerup  
Dánsko  
resound.com  
IČ: 55082715

**Místní kontakty:**

**GN Hearing Czech Republic spol. s r. o.**  
Prokopových 3  
15800 Praha 5  
Tel.: +420 224 941 641  
Email: [info@gnhearing.cz](mailto:info@gnhearing.cz)  
[www.gnhearing.cz](http://www.gnhearing.cz)



Jakýkoli závažný incident vzniklý v souvislosti se zařízením je třeba ohlásit formálněmu výrobcí GN ReSound A/S a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

0297