



ReSound GN

ReSound OMNIA

Bruksanvisning

ReSound Anpassade AIÖ hörapparater

Information om hörapparaterna

Vänster hörapparat		Höger hörapparat	
Serienummer		Serienummer	
Modellnummer		Modellnummer	
Batterityp	<input type="checkbox"/> CIC storlek 10A		

Program	Ljudsignal	Beskrivning
1	En ljudsignal	
2	Två ljudsignaler	
3	Tre pip	
4	Fyra pip	

Innehåll

Introduktion	5
Din hörapparat – I-örat (ITE)	8
Så förbereder du hörapparaterna för användning	9
För in hörapparaterna i öronen	12
Ta ut hörapparaterna ur öronen	14
Använd hörapparater	15
Rengöra och ta hand om hörapparaterna	18
Tinnitusbehandling	24
Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder	32
Felsökning	36
Varning till audionomer (Endast USA)	37
Gällande föreskrifter	40
Tekniska specifikationer	44
Ytterligare information	45

Introduktion

Tack för att du valde ReSound hörapparater. Vi rekommenderar att du använder dina hörapparater varje dag.



OBS: Läs det här häftet noggrant INNAN du använder dina hörapparater.

Avsedda ändamål

- Hörapparaten är avsedd att kompensera för hörselnedsättning genom att förstärka och överföra ljud till örat.

Användarprofil

- Hörapparaten är avsedd att användas av vuxna och barn över 12 år.
- Hörapparaten är avsedd att användas av privatpersoner.
- Hörapparaterna är avsedda att utprovas av kvalificerade audionomer.

Terapeutiska indikationer

- Sensorineural, konduktiv eller blandad hörselnedsättning.

Kontraindikationer

En audionom bör råda en blivande hörapparat-användare att omedelbart rådgöra med en legitimerad läkare (helst en öronspecialist) innan hen tillhandahåller en hörapparat, om audionomen genom förfrågan, faktisk observation eller granskning av annan tillgänglig information om den blivande användaren konstaterar att den blivande användaren har något av följande tillstånd:

- Synlig medfödd eller traumatisk missbildning av örat.
- Historia av aktiv dränering från örat under de senaste 90 dagarna.

- Plötslig eller snabbt tilltagande hörselnedsättning under de senaste 90 dagarna.
- Akut eller kronisk yrsel.
- Ensidig hörselnedsättning som uppstått plötsligt eller nyligen under de senaste 90 dagarna.
- Audiometrisk luft- och benavstånd lika med eller större än 15 dB vid 500 Hertz (Hz), 1 000 Hz och 2 000 Hz.
- Synliga bevis på mycket vax eller främmande föremål i hörselgången.
- Smärta eller obehag i örat.

Biverkningar

Om du upplever biverkningar ska du kontakta din audionom. Möjliga biverkningar av att använda hörapparat kan vara:

- Yrsel
- Tinnitus
- Upplevd försämring av hörselnedsättning
- Illamående
- Hudreaktion
- Samling av öronvax

Symboler



VARNING: Påpekar en situation som kan leda till allvarliga skador.



Legala tillverkare



FÖRSIKTIGHET: Anger en situation som kan leda till lindriga och måttliga skador.



Medicinsk utrustning.



OBS: Råd och tips om hur du hanterar din hörapparat bättre.



Receptbelagt (USA).



Följ bruksanvisningen.



Uppfyller ACMA:s krav.



Produkten är en typ B-del som används.



Unik identifiering av enheten.



Tillverkningsdatum.



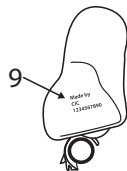
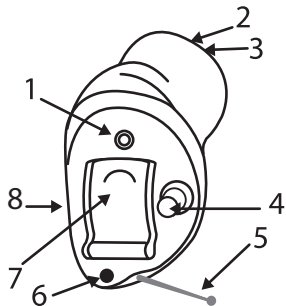
Släng inte dina hörapparater och batterier med vanligt hushållsavfall. Dina hörapparater och batterier ska kastas på anläggningar som är avsedda för elektroniskt avfall eller lämnas tillbaka till din audionom för säkert bortskaffande.

Fråga din audionom om var du ska lämna in en hörapparat som inte längre används.

OBS: Det kan finnas särskilda regler i ditt land.

Din hörapparat – I-örat (ITE)

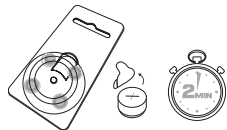
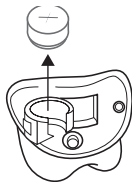
1. Mikrofonintag
2. Ljudöppning med vaxfilter
3. Ventilation (tillval)
4. Programknapp (tillval)
5. Utdragstråden
6. Ventilation (tillval)
7. Batterilucka och På/av-knapp
8. Tillverkare, modell och serienummer.
9. Tillverkare, modell och serienummer. Vy från sidan.



Så förbereder du hörapparaterna för användning

Byta batteri

1. Öppna batteriluckan helt genom att använda nagel. Ta bort det använda batteriet om det finns.
2. Förbered det nya batteriet. Ta bort skyddsfolien för att aktivera batteriet. Vänta två minuter innan du sätter i batteriet i hörapparaten. Vänta två minuter innan du sätter i batteriet i hörapparaten.
3. Sätt i det nya batteriet med den positiva sidan i rätt position. Sätt alltid i batteriet i batteriluckan, aldrig direkt i hörapparaten. Stäng batteriluckan försiktigt.



När hörapparaten inte används öppnar du batteriluckan för att stänga av den. Öppna batteriluckan helt för att låta fukt avdunsta och förlänga hörapparaternas livslängd.

Ha alltid reservbatterier till hands.

Batterivarningar



WARNING: Batterier innehåller farliga ämnen och ska kastas med omsorg för din säkerhet och miljöns skull. Obs:

1. Förvara batterier till hörapparater borta från husdjur, barn och personer med kognitiva, intellektuella eller psykiska begränsningar.
2. Stoppa aldrig in ett batteri till hörapparaten i munnen.
3. Svälj aldrig batterier och placera dem inte i någon del av kroppen, eftersom batteriet kan orsaka allvarliga skador. Om ett batteri har svalts eller placerats i någon del av kroppen ska du omedelbart söka läkarvård.
4. Försök inte att ladda zink-luft-batterier – de kan läcka eller explodera.
5. Elda inte upp batterier.
6. Förbrukade batterier är miljöfarliga. Släng dem i enlighet med lokala bestämmelser eller lämna tillbaka dem till din audionom.
7. Batterier kan läcka. Ta bort batteriet om du lämnar hörapparaterna oanvända under längre perioder.
8. Om batterierna inte sätts in på rätt sätt kommer enheten inte att fungera och batterierna kan bli varma. Om detta inträffar ska du ta bort batterierna.

**OBS:**

- Använd alltid nya zink-luft-batterier som har minst ett år "bäst före" datum.
- För att spara batteri bör du stänga av dina hörapparater när de inte används.

Varning vid låg batterinivå

När hörapparaternas batterier är svaga, minskas volymen och en signal hörs var 15:e minut till dess att batterierna är helt urladdade och hörapparaterna stängs av.

För in hörapparaterna i öronen

Så skiljer du på höger och vänster

Vänster hörapparat

(har blå markering på höljet)



Höger hörapparat

(har röd markering på höljet)



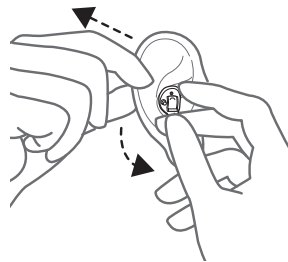
OBS: Hörapparaterna är gjorda för att passa exakt i vänster respektive höger öra. Var och en av dem passar därför bara i det öra de är avsedda för.



FÖRSIKTIGHET: Om du har två hörapparater kan de ha olika inställningar. Byt inte ut dem eftersom det kan skada din hörsel.

Insättning av hörapparaterna

1. Håll hörapparaten med tummen och pekfingeret.
2. För in den i hörselgången:
Placera ljudutgången i din hörselgång. Vrid hörapparaten övre del försiktigt bakåt och framåt så att den hamnar bakom hudvecket ovanför hörselgången.



3. Kontrollera att ventilationsöppningen är i fördjupningen precis ovanför örsnibben.

Prova olika metoder och se vilken som passar dig bäst. Med rätt placering kommer hörapparaten att sitta tätt men ändå bekvämt.



OBS: Det kan vara bra att dra örat uppåt och utåt med den andra handen under införandet.



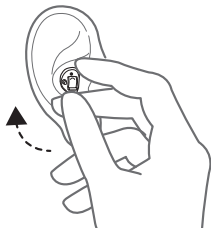
FÖRSIKTIGHET: Du får aldrig modifiera formen på hörapparaten själv.



Ta ut hörapparaterna ur öronen

1. Håll i kanten av hörapparaten med tummen och pekfingret. Dra utåt och uppåt en aning samtidigt som du vrider handen något framåt.

Om hörapparaten har en utdragningsstråd drar du i tråden för att ta ut den.



2. Torka av hörapparaterna för att avlägsna smuts.
3. Om du inte ska använda hörapparaterna omedelbart kan du stänga av dem. Se "Slå på och av hörapparaterna", sidan 15.

Använd hörapparater

Slå på och av hörapparaterna

Slå på hörapparaten:

Stäng batteriluckan (med ett batteri rätt placerat i luckan).

Hörapparaterna startar alltid med program 1 med förinställd volym.

För att stänga av hörapparaten:

Använd en fingernagel för att öppna batteriluckan.

Volymkontroll

Om hörapparaterna har en programknapp kan de ställas in med olika program som är anpassade för olika ljudmiljöer. Se Programknapp (tillval) nedan.

För att justera volymen växlar du till det program som bäst passar din nuvarande ljudmiljö.

Programknapp (tillval)

Din hörapparat är försedd med en programknapp som gör att du kan använda upp till fyra olika program. Se "Lyssningsprogram (tillval)", sidan 16.

1. Tryck på programknappen för att växla mellan olika program.
2. Du kommer då att höra ett eller flera ljudsignaler. Antalet ljudsignaler indikerar vilket program du valt (ett pip=program 1, två pip=program 2 osv.).
3. När du stänger av hörapparaterna och sedan slår på dem återgår de alltid till standardinställningen (program 1 och förinställd volym).

Lyssningsprogram (tillval)

Din audionom kan aktivera ett eller flera lyssningsprogram i dina hörapparater. Dessa program kan hjälpa dig i specifika situationer. Fråga din audionom om vilka program som kan vara till nytta för dig.

Program	Använd
All-Around	Det bästa alternativet om du bara vill ha ett program.
Restaurang	För användning på högljudda platser, t. exempel restauranger och sociala tillställningar.
Musik	För att lyssna på musik.
Akustisk telefon	Ett specialprogram för telefonsamtal.
Utomhus	För utomhusbruk (för att minska vindbrus).

Användning av telefon

Med din hörapparat kan du använda telefonen som du brukar. Att hitta den optimala positionen för att hålla i telefonen kan kräva lite övning.

Följande förslag kan vara till hjälp:

1. Håll telefonen mot örat som vanligt.
2. Om du hör vissling, försök att hålla telefonen i samma läge i några sekunder. Hörapparaten kan eventuellt avbryta visslingen.
3. Du kan också försöka hålla telefonen en bit bort från örat.

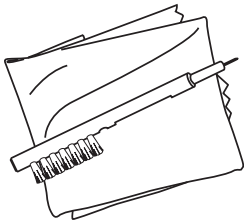
Mobiltelefoner

Dina hörapparater uppfyller de strängaste standarderna för internationell elektromagnetisk kompatibilitet. Eventuella störningar kan bero på din mobiltelefon eller på din leverantör av trådlösa telefonitjänster.

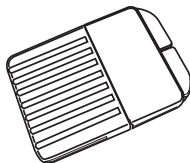
Rengöra och ta hand om hörapparaterna

Rengöringsverktyg

Följande rengöringsverktyg medföljer hörapparaterna:



1. Mjuk duk.
2. En borste med batterimagnet.
3. En rengöringstråd (visas ej)



Din audionom kan ge dig en uppsättning med vaxfilter.

Allmänna instruktioner för skötsel och underhåll



OBS: För att säkerställa en hörupplevelse av högsta kvalitet och maximal användningstid är det viktigt att du rengör och tar hand om hörapparaterna.

Det är enkelt att ta hand om hörapparaterna – följ bara dessa steg:

1. När du tar ut hörapparaterna stänger du av dem genom att öppna batteriluckorna helt. Detta hjälper till att torka ut dem.
2. När du har tagit ut hörapparaterna torkar du dem med en mjuk trasa för att hålla dem rena och torra.
3. Om du använder ett torkmedel ska det vara en rekommenderad produkt.
4. Applicera kosmetika, parfym, aftershave, hårspray, lotioner och så vidare **INNAN** du sätter på dig hörapparaterna. Dessa produkter kan skada eller missfärga hörapparaterna.
5. Doppa inte hörapparaterna i vätska av något slag.
6. Utsätt inte hörapparaterna för höga temperaturer och direkt solljus.
7. Enheten är certifierad enligt IP68 för vatten- och dammtålighet:
 - Enheten har **IP6X**-skydd mot damm. Undvik att enheten utsätts för mycket damm.
 - Enheten är **IPX8** vattentät. Undvik att enheten utsätts för vatten, simma inte, duscha inte och bada inte bastu när du har enheten på dig.

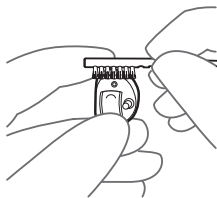


FÖRSIKTIGHET:

- Använd inte alkohol eller andra rengöringsmedel för att rengöra hörapparaterna. Detta kan skada hörapparaterna och orsaka en hudreaktion.
- Öronvax eller andra rester på hörapparaterna kan orsaka en infektion. För att undvika detta ska du rengöra hörapparaterna enligt instruktionerna.

Daglig skötsel och underhåll

Det är viktigt att du håller hörapparaterna rena och torra varje dag. Använd de medföljande rengöringsverktygen.



1. Torka av hörapparaterna med trasan.
2. Dra den lilla borsten över mikrofonen.
3. Använd den medföljande rengörings vadjern för att rengöra ventilationshålet som går genom hörapparaten. För in rengörings vadjern från hörapparatens utsida för att trycka ut eventuellt smuts.



OBS:

- Försök aldrig att stoppa in borstarna på den lilla borsten eller rengöringstråden i mikrofonens intag. Detta kan skada dina hörapparater.

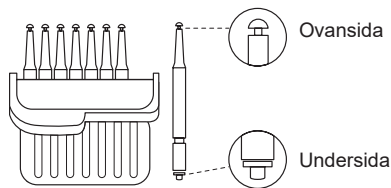
Byte av vaxfilter

Anpassade hörapparater kan ha vaxskydd som skyddar mot vax och fukt. Det rekommenderas att dessa byts ut vid behov. Rådgör med din audionom om hur ofta du behöver byta. Detta beror på hur mycket vax dina öron producerar.

Användning av vaxskyddsverktyget

Verktygets övre ände är till för att ta bort det gamla vaxfiltret från ljudutgång. Ljudutgången sitter i den del av hörapparaten som går in i örat.

Den nedre änden håller det nya vaxfiltret som ska ersätta det borttagna vaxfiltret.



Låda med vaxfilterverktyg

1. För att ta bort det gamla vaxskyddet, för in borttagningsändan på vaxskyddsverktyget i det använda vaxskyddet så att verktygets skaft rör vid kanten på vaxskyddet. Dra långsamt vaxfiltret rakt utåt.

2. För att sätta in det nya vaxskyddet trycker du försiktigt in vaxskyddsverktygets utbytesände rakt in i ljuduttagets hål tills den yttre ringen ligger i jämnhöjd med hörtelefonens utsida. Dra ut verktyget rakt ut - den nya vaxskyddet ska sitta kvar på plats.



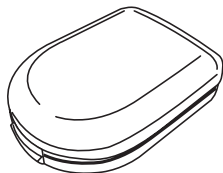
OBS: Genom att trycka på den nya vaxskyddet med den platta sidan av vaxskyddsverktyget kan du se till att vaxskyddet sitter på rätt plats.

För information om hur du skaffar fler vaxfilter, kontakta din audionom för att säkerställa att du får rätt vaxfilter för dina hörapparater.



FÖRSIKTIGHET: Använd endast originaldelar från tillverkaren till exempel vaxfilter.

Förvaring av dina hörapparater



Den bästa förvaringen för dina hörapparater är det fodral som de kom i.



VARNING:

- Stoppa aldrig in ett batteri till hörapparaten i munnen.
- Förvara batterier till hörapparater borta från husdjur, barn och personer med kognitiva, intellektuella eller psykiska begränsningar.
- Svälj aldrig batterier och placera dem inte i någon del av kroppen, eftersom batteriet kan orsaka allvarliga skador. Om ett batteri har svalts eller placerats i någon del av kroppen ska du omedelbart söka läkarvård.

Tinnitusbehandling

Tinnitus Sound Generator modul

Din hörapparat ReSound innehåller modulen Tinnitus Sound Generator (TSG), ett verktyg för att generera ljud som kan användas i tinnitushanteringsprogram för att tillfälligt lindra tinnitus. TSG kan generera ljud som är anpassade till de specifika terapeutiska behoven och dina personliga preferenser som fastställts av din läkare, audiolog eller audionom. Beroende på det valda hörapparatprogrammet och den miljö du befinner dig i kommer du ibland att höra det terapeutiska ljudet som liknar ett kontinuerligt eller varierande ljud.

Indikationer för användning av TSG-modulen

Tinnitus Sound Generator-modulen är ett verktyg för att generera ljud som kan användas i ett program för hantering av tinnitus för att tillfälligt lindra patienter som lider av tinnitus. Målgruppen är i första hand den vuxna befolkningen över 18 år. Denna produkt kan även användas av barn som är 12 år eller äldre. Barn och funktionshindrade användare behöver dock utbildning av en läkare, audiolog, audionom eller vårdnadshavare för att sätta in och ta bort hörapparaten som innehåller TSG-modulen.

Bruksanvisningar för TSG-modulen

Beskrivning av enheten

Tinnitus Sound Generator (TSG) modulen är ett programvaruverktyg som genererar ljud som kan användas i tinnitushanteringsprogram för att tillfälligt lindra tinnitus.

Så här fungerar enheten

TSG-modulen är en frekvens- och amplitudformad generator för vitt brus. Brussignalnivån och frekvensegenskaperna kan justeras till de specifika terapeutiska behoven som bestäms av din läkare, audiolog eller audionom.

Din läkare, audiolog eller audionom kan modulera det genererade ljudet för att göra det mer behagligt. Ljudet kan då likna till exempel vågors brus på en strand.

Modulationsnivå och hastighet kan också konfigureras efter dina önskemål och behov. En ytterligare funktion kan aktiveras av din audionom som gör att du kan välja fördefinierade ljud som simulerar ljud från naturen, till exempel vågbrus eller rinnande vatten..

Om din tinnitus endast besvärar dig i tysta miljöer kan din läkare, audiolog eller audionom ställa in TSG-modulen så att den endast blir hörbar i sådana miljöer. Den generella ljudnivån kan justeras med hjälp av en valfri volymkontroll. Din läkare, audiolog eller audionom kommer att se över behovet av en sådan kontroll tillsammans med dig.

De vetenskapliga begrepp som ligger till grund för enheten

TSG-modulen ger ljudberikning i syfte att omge tinnitusljudet med ett neutralt ljud som är lätt att ignorera. Ljudberikning är en viktig del av de flesta metoder för att hantera tinnitus, till exempel Tinnitus Retraining Therapy (TRT).

För att underlätta anpassningen till tinnitus måste detta vara hörbart. Den ideala nivån för TSG-modulen bör därför ställas in så att den börjar smälta samman med tinnitus och så att du kan höra både din tinnitus och det ljud som används.

I de flesta fall kan TSG-modulen också ställas in för att maskera tinnitusljudet, för att ge tillfällig lindring genom att införa en mer behaglig och kontrollerbar ljudkälla.

TSG volymkontroll

Ljudgeneratoren ställs in på en specifik ljudnivå av audionomen. När ljudgeneratoren slås på har volymen denna optimala inställning. Därför kanske det inte är nödvändigt att reglera volymen (ljudstyrkan) manuellt.

Volymkontrollen ger dock möjlighet att justera volymen, eller mängden stimulans, efter användarens önskemål. Volymen på tinnitusljudgeneratoren kan endast justeras inom det område som hörselvårdaren har ställt in.

Volymkontrollen är en valfri funktion i TSG-modulen som används för att justera ljudgeneratorns utgångsnivå.

TSG - Tekniska specifikationer

Audiosignalteknik: Digital.

Tillgängliga ljud

Vit brus-signal som kan formas med följande konfigurationer:

Högpasfilter	Lågpasfilter
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8000 Hz

Den vita bullersignalen kan moduleras i amplitud med ett dämpningsdjup på upp till 14 dB.



Receptbelagd användning av denna enhet

TSG-modulen ska användas på det sätt som föreskrivs av din läkare, audionom eller övrig hörselpersonal.. För att undvika permanenta hörselskador beror den maximala dagliga användningen på nivån på det genererade ljudet.

Om TSGbehöver justeras kontakta din audionom.

Om du får biverkningar av ljudgeneratoren, till exempel yrsel, illamående, huvudvärk, minskad hörsel funktion eller ökad tinnitusuppfattning, bör du sluta använda ljudgeneratoren och uppsöka läkare för rådgivning.

Målgrupp

Målgruppen är i första hand den vuxna befolkningen över 18 år. Denna produkt kan även användas av barn som är 12 år eller äldre. Barn och funktionshindrade användare behöver dock utbildning av en läkare, audiolog, audionom eller vårdnadshavare för att sätta in och ta bort hörapparaten som innehåller TSG-modulen.

Viktigt meddelande för blivande användare av ljudgeneratorer

En tinnitusmaskerare är en elektronisk anordning som är avsedd att generera buller med tillräcklig intensitet och bandbredd för att maskera interna ljud. Den används också som ett hjälpmedel för att höra externa ljud och tal.

God hälsopraxis kräver att en person som lider av tinnitus får en medicinsk utvärdering av en legitimerad läkare (helst en läkare som specialiserat sig på öronsjukdomar) innan hen använder en ljudgenerator. Legitimerade läkare som specialiserar sig på sjukdomar i örat kallas ofta otolaryngologer, otologer eller otorhinolaryngologer.

Syftet med den medicinska utvärderingen är att säkerställa att alla medicinskt behandlingsbara tillstånd som kan påverka tinnitus identifieras och behandlas innan ljudgeneratorinstrumentet används.

Ljudgeneratorinstrumentet är ett verktyg för att generera ljud som kan användas med lämplig rådgivning och/eller i ett tinnitushanteringsprogram för att lindra patienter som lider av tinnitus.

Varningsinformation



VARNING:

- Ljudgeneratorer kan vara farliga om de används felaktigt.

- Ljudgeneratorer bör endast användas på rekommendation av din läkare, audiolog eller audionom.
- Ljudgeneratorer är inga leksaker och ska förvaras utom räckhåll för personer som kan skada sig själva (särskilt barn och husdjur).



FÖRSIKTIGHET:

- Om användaren får biverkningar av att använda ljudgeneratorn, till exempel yrsel, illamående, huvudvärk, minskad hörselfunktion eller ökad tinnitusuppfattning, bör användaren sluta använda ljudgeneratorn och söka läkarvård.
- Sluta använda ljudgeneratorn och kontakta omedelbart en legitimerad läkare om du upplever något av följande symtom:
 1. Synlig medfödd eller traumatisk missbildning av örat.
 2. Historia av aktiv dränering från örat under de senaste 90 dagarna.
 3. Plötslig eller snabbt tilltagande hörselnedsättning under de senaste 90 dagarna.
 4. Akut eller kronisk yrsel.
 5. Ensidig hörselnedsättning som uppstått plötsligt eller nyligen under de senaste 90 dagarna.
 6. Audiometrisk luft- och benavstånd lika med eller större än 15 dB vid 500 Hertz (Hz), 1 000 Hz och 2 000 Hz.
 7. Synliga bevis på mycket vax eller främmande föremål i hörselgången.
 8. Smärta eller obehag i örat.
- Sluta använda ljudgeneratorn och kontakta omedelbart din audionom om du upplever förändringar i tinnitusupplevelsen, obehag eller avbruten taluppfattning när du använder tinnitusljudgeneratorn.

- Volymkontrollen är en funktion i TSG-modulen som används för att justera ljudgeneratorns utgångsnivå. För att förhindra oavsiktlig användning av barn eller fysiskt eller mentalt handikappade användare måste volymkontrollen, om den är aktiverad, konfigureras så att den endast ger en sänkning av ljudgeneratorns utgångsnivå.
- Barn och personer med fysiska eller psykiska funktionshinder behöver tillsyn av en vårdnadshavare när de bär hörapparaten TSG.



Tinnitus Sound Generator varning till audionomer

En audionom bör råda en blivande ljudgeneratoranvändare att rådgöra med en legitimerad läkare (helst en öronspecialist) innan hen skaffar sig en ljudgenerator, om audionomen genom förfrågan, faktisk observation eller genomgång av annan tillgänglig information om den blivande användaren konstaterar att den blivande användaren har något av följande tillstånd:

1. Synlig medfödd eller traumatisk missbildning av örat.
2. Historia av aktiv dränering från örat under de senaste 90 dagarna.
3. Plötslig eller snabbt tilltagande hörselnedsättning under de senaste 90 dagarna.
4. Akut eller kronisk yrsel.
5. Ensidig hörselnedsättning som uppstått plötsligt eller nyligen under de senaste 90 dagarna.
6. Audiometrisk luft- och benavstånd lika med eller större än 15 dB vid 500 Hertz (Hz), 1 000 Hz och 2 000 Hz.
7. Synliga bevis på mycket vax eller främmande föremål i hörselgången.
8. Smärta eller obehag i örat.



FÖRSIKTIGHET: Ljudgeneratorns maximala effekt ligger inom det område som kan orsaka hörselnedsättning enligt OSHA-bestämmelserna. I enlighet med NIOSH:s rekommendationer bör användaren inte använda ljudgeneratorn mer än åtta (8) timmar per dag när den är inställd på en nivå på 85 dB SPL eller högre. När ljudgeneratorn är inställd på nivåer på 90 dB SPL eller högre bör användaren inte använda ljudgeneratorn mer än två (2) timmar per dag. Ljudgeneratorn får under inga omständigheter bäras på obekväma nivåer.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder



VARNING:

- Rådfråga en audionom:
 - Om du misstänker att det finns ett främmande föremål i hörselgången
 - Om du får hudirritation
 - Om det bildas rikligt med öronvax vid användning av hörapparaten.
- Se även "Kontraindikationer", sidan 5
- Lämna aldrig barn eller personer med kognitiva, intellektuella eller psykiska begränsningar utan tillsyn när de använder sina hörapparater. Hörapparater kan innehålla små delar som kan vara skadliga att svälja.
- Om du sväljer en del av en hörapparat ska du omedelbart uppsöka läkare.
- Använd inte dina hörapparater medan du utsätts för strålning. Vissa typer av strålning, till exempel från MRT- eller CT-skannrar, kan påverka inställningarna i dina hörapparater, vilket kan leda till funktionsstörningar och eventuellt skada din hörsel.
- Andra typer av strålning, som inbrottslarm, rumsövervakningssystem, mobiltelefoner, metalldetektorer och radioutrustning skadar inte hörapparaterna. De kan dock kortvarigt påverka ljudkvaliteten i dina hörapparater och skapa oönskade ljud.
- Använd aldrig dina hörapparater på platser med explosiva gaser, till exempel gruvor, oljefält eller liknande, om inte dessa områden är certifierade för användning av hörapparater. Det kan vara farligt att använda dina hörapparater på platser som inte är certifierade för användning av hörapparater.

- Försök inte torka hörapparaterna i en ugn, mikrovågsugn eller annan värmeutrustning. Detta gör att de smälter och kan orsaka brännskador på din hud.
-
- Modifiering av denna enhet är inte tillåten.

Varningar som rör effektiva hörapparater

- En elektrisk hörapparat kan producera mycket högt ljud för att kompensera en svår eller grav hörselnedsättning. Det finns därför en risk för att den återstående hörseln försämras ytterligare.
- Dina hörapparater har anpassats för att förstärka mjuka och höga ljud enligt dina särskilda behov. Om förstärkningen verkar för hög eller om du misstänker att hörapparaten inte fungerar (till exempel om du hör förvrängda eller ovanliga ljud), kontakta din audionom. En trasig hörapparat kan skada din hörsel.
- Exponering för höga ljud kan generellt sett skada din hörsel. Detta kan vara hög musik eller bullriga miljöer. Du skyddar din hörsel på bästa sätt genom att minska exponeringen för höga ljud och miljöer eller genom att använda hörselskydd.
- Varning till audionomer: Extra försiktighet bör iakttas vid anpassning av hörapparat med en maximal uteffekt på 132 dB SPL, mätt i ett 2 cc-couplersystem i enlighet med IEC 60318-5:2006. Den återstående hörseln kan riskera att försämras ytterligare.
- Varning till audionomer i Norden: Särskild försiktighet bör iakttas vid val och anpassning av hörapparater med en maximal ljudtrycksnivå som överstiger 132 dB SPL med en IEC 60318-4:2010-simulator med täckt öra. Den återstående hörseln kan riskera att försämras ytterligare.



FÖRSIKTIGHET:

- Använd hörapparaterna i enlighet med din audionoms rekommendationer. Felaktig användning kan skada din hörsel.
- Använd inte en trasig eller modifierad hörapparat. Den kanske inte fungerar rätt och kan vara skadlig för din hörsel. Den kan också orsaka skrubbsår eller sår på grund av vassa kanter.
- Använd endast originaldelar från tillverkaren till exempel vaxfilter.
- Använd bara tillbehör avsedda för användning med dina hörapparater. Kontakta din audionom för mer information.
- Försök inte att modifiera formen på dina hörapparater eller tillbehör. Detta kan orsaka hudreaktioner eller vassa kanter, som kan leda till skrubbsår eller sår.
- Om du har två hörapparater kan de ha olika inställningar. Byt inte ut dem eftersom det kan skada din hörsel. Hörapparaterna är färgkodade. Vänster = blå. Höger = röd.
- Om du misstänker att du har ett löst vaxskydd eller ett annat föremål i din hörselgång, kontakta din audionom. Dessa föremål kan vara skadliga och orsaka en infektion i örat.
- Om du har ett sår eller en skada där hörapparaten rör vid örat eller huvudet kan fortsatt användning av hörapparaten förvärra såret eller förhindra att det läker. Prata med din audionom för att få hjälp med detta.
- Hörapparaterna är inställda efter din hörsel. Låt inte någon annan använda din hörapparat eftersom detta kan skada vederbörandes hörsel.

För audionomen



VARNING: Den utvecklade ljudtrycksnivån i barnens öron kan vara betydligt högre än hos genomsnittliga vuxna. Det rekommenderas att utföra en RECD-mätning för att säkerställa rätt mål för den monterade OSPL90.



FÖRSIKTIGHET: Byt inte ut det yttre höljet eller några andra delar på hörapparaten om du inte är skyddad mot elektrostatisk urladdning (ESD).

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig lösning
Inget ljud	Är hörapparaten påslagen?	Slå på den. Se "Slå på och av hörapparaterna", sidan 15.
	Finns det ett batteri i hörapparaten?	Sätt i ett nytt batteri.
	Är batteriet i bra skick?	Sätt i ett nytt.
	Är ditt öra fullt av vax?	Besök din läkare.
Ljudet är förvrängt eller svagt?	Har din hörapparat blivit fuktig?	Använd ett torkmedel (torkningsatts).
	Är batteriet smutsigt?	Rengör det eller byt ut det.
	Batteriet är slut	Byt ut det mot nytt.
Batteriet laddar ur mycket snabbt	Lämnade du din hörapparat påslagen under långa perioder?	Stäng alltid av hörapparaten när du inte använder den, till exempel under natten.
	Är batteriet gammalt?	Kontrollera datumet på batteriförpackningen.

Varning till audionomer (Endast USA)

Förväntningar om hörapparat

- Ett hörapparat återställer inte normal hörsel och förebygger eller förbättrar inte en hörselskada till följd av naturliga tillstånd.
- Det rekommenderas att hörapparaten används regelbundet. I de flesta fall kan du inte dra full nytta av den om du använder den sällan.
- Användningen av ett hörapparat är bara en del av hörselrehabiliteringen och kan behöva kompletteras med hörselträning och instruktioner i läppläsning.

Varning till leverantörer av hörapparater

En audionom ska råda en blivande användare av hörapparat att omedelbart rådgöra med en legitimerad läkare (helst en öronspecialist) innan hen tillhandahåller en hörapparat, om audionomen genom förfrågan, faktisk observation eller genomgång av annan tillgänglig information om den blivande användaren konstaterar att den blivande användaren har något av följande tillstånd:

1. Synlig medfödd eller traumatisk missbildning av örat.
2. Historia av aktiv dränering från örat under de senaste 90 dagarna.
3. Plötslig eller snabbt tilltagande hörselnedsättning under de senaste 90 dagarna.
4. Akut eller kronisk yrsel.
5. Ensidig hörselnedsättning som uppstått plötsligt eller nyligen under de senaste 90 dagarna.
6. Audiometrisk luft- och benavstånd lika med eller större än 15 dB vid 500 Hertz (Hz), 1 000 Hz och 2 000 Hz.

7. Synliga bevis på mycket vax eller främmande föremål i hörselgången.
8. Smärta eller obehag i örat.



Viktigt meddelande för blivande användare av hörapparater

God hälsopraxis kräver att en person med nedsatt hörsel får en medicinsk utvärdering av en legitimerad läkare (helst en läkare som specialiserat sig på öronsjukdomar) innan hen köper en hörapparat. Legitimerade läkare som specialiserar sig på sjukdomar i örat kallas ofta otolaryngologer, otologer eller otorhinolaryngologer. Syftet med den medicinska utvärderingen är att säkerställa att alla medicinskt behandlingsbara tillstånd som kan påverka hörseln identifieras och behandlas innan hörapparaten köps.

Efter den medicinska utvärderingen ger läkaren dig ett skriftligt utlåtande där det står att din hörselnedsättning har utvärderats medicinskt och att du kan anses vara en kandidat för en hörapparat. Läkaren kommer att hänvisa dig till en audionom eller en hörapparatleverantör, beroende på vad som är lämpligt, för en hörapparatutvärdering.

Audionomen genomför en hörselutvärdering för att utvärdera din hörsel med eller utan hörapparat. Hörselhjälpmedelsutredningen gör det möjligt för en audiolog eller en audionom att välja och anpassa ett hörapparat till dina individuella behov.

Om du är tveksam till din förmåga att anpassa dig till ljudförstärkning bör du fråga om det finns ett provhyres- eller köptionsprogram. Många hörapparatsäljare erbjuder nu program som gör det möjligt för dig att bära en hörapparat under en viss tid mot en nominell avgift, varefter du kan besluta om du vill köpa hörapparaten.

Den federala lagen begränsar försäljningen av hörapparater till personer som har fått en medicinsk utvärdering av en legitimerad läkare. Den federala lagen tillåter en fullt informerad vuxen att underteckna en förklaring om avstående från medicinsk utvärdering på grund av religiösa eller personliga övertygelser som utesluter samråd

med en läkare. Det ligger inte i ditt bästa hälsointresse att utnyttja ett sådant undantag och det avråds starkt från att använda det.



Barn med nedsatt hörsel

Förutom att träffa en läkare för en medicinsk utvärdering bör ett barn med nedsatt hörsel hänvisas till en audiolog för utvärdering och rehabilitering, eftersom hörselnedsättning kan orsaka problem i språkutvecklingen och barnets pedagogiska och sociala utveckling. En audionom har utbildning och erfarenhet för att hjälpa till med utvärdering och rehabilitering av ett barn med nedsatt hörsel.

Gällande föreskrifter

Garantier och reparationer

Tillverkaren ger en garanti på hörapparater i händelse av fel i utförande eller material, enligt beskrivningen i tillämplig garantidokumentation. I sin servicepolicy lovar tillverkaren att säkerställa en funktionalitet som är minst likvärdig med den ursprungliga hörapparaten. Som undertecknare av FN:s Global Compact-initiativ har tillverkaren åtagit sig att göra detta i linje med miljövänlig bästa metoder. Hörapparater kan därför, enligt tillverkarens gottfinnande, ersättas med nya produkter eller produkter som tillverkats av nya eller användbara begagnade delar, eller repareras med hjälp av nya eller renoverade reservdelar. Garantiperioden för hörapparater anges på ditt garantikort som du får av din audionom.

För hörapparater som kräver service, kontakta din audionom för hjälp.

Hörapparater som fungerar dåligt måste repareras av en kvalificerad tekniker. Försök inte att öppna hörapparaternas hölje, eftersom detta upphäver garantin.

Omgivande förhållanden

Information om temperaturprovning, verksamhet, transport och förvaring

Våra hörapparater utsätts för olika tester i temperatur- och fuktvärmecykler mellan -25 °C (-13 °F) och +70 °C (+158 °F) i enlighet med interna och branschspecifika standarder.

Vid användning

Under normal användning bör temperaturen inte överskrida gränsvärdena för }+5 °C (41 °F) till +40 °C (104 °F), vid en relativ luftfuktighet mellan 15 och 90 %, icke-kondenserande, men som inte kräver att vattenångans partialtryck är högre än 50 hPa.. Lufttryck mellan 700 hPa och 1060 hPa är lämpligt.



FÖRSIKTIGHET: Under användning kan hörapparaterna nå temperaturer på upp till 43 °C (109 °F).

Under transport eller lagring

Under transport eller lagring ska temperaturen inte överskrida gränsvärdena:

- -25 °C (-13°F) till +5 °C (41°F)
- +5 °C (41 °F) till +35 °C (95 °F) vid en relativ fuktighet på upp till 90 %, icke-kondenserande
- >+35 °C (95 °F) till +70 °C (158 °F) vid ett vattenångtryck upp till 50 hPa.

Uppvärmningstid: 5 minuter.

Nedkylningstid: 5 minuter.

Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för produkten när den används på avsett sätt är:

Produkt	Livstid
Hörapparat	5 år

Uttalande

Den här enheten överensstämmer med avsnitt 15 i FCC-reglerna och ISED-reglerna. Användningen är beroende av följande två villkor:

1. Denna utrustning får inte orsaka skadliga störningar.
2. Denna utrustning måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.



OBS: Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en klass B digital enhet, i enlighet med avsnitt 15 i FCC-reglerna och ISED-reglerna. Dessa gränser är avsedda att ge skydd mot skadliga störningar i bostadsmiljön. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar i radiokommunikationen.

Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar i radio- eller tv-mottagningen, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på utrustningen, rekommenderas användaren att försöka åtgärda störningarna genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till
- Kontakta återförsäljaren eller en kvalificerad radio-/TV-tekniker för hjälp.

Ändringar eller modifieringar kan upphäva användarens rätt att handha utrustningen.

Produkterna uppfyller följande krav i lagstiftningen:

- I EU: Produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven enligt bilaga I i EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR).
- Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande Internetadress: www.declarations.resound.com.
- Inom USA: FCC CFR 47 Del 15, delområde B, .
- I Kanada: Dessa hörapparater är certifierade enligt ISED:s regler..
- För andra internationella lagstadgade krav hänvisas till de lagstadgade kraven i det specifika landet.

Typbeteckningar

Typbeteckningen för hörapparater modeller som ingår i denna bruksanvisning är:

CAI10.

Varianter av hörapparater

CIC (CIC) hörapparater av typen **CAI10** som använder zink-luftbatteri finns i följande varianter:

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

Tekniska specifikationer

Hörapparatmodell	Maximal uteffekt
LP-modeller (Låg effekt)	114 dB SPL (typisk)
Alla MP-modeller (Medium effekt)	116 dB SPL (typisk)
Alla HP-modeller (Hög effekt)	121 dB SPL (typisk)

Strömförbrukning (vila/användning):	LP	MP	HP
	0,53/0,73 mA	0,52/0,87 mA	0,54/0,75mA

Uppgifter i enlighet med IEC60118-0 Edition 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 och ANSI S3.22-2014.

För ytterligare tekniska uppgifter i enlighet med IEC60118-0 Edition 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 och ANSI S3.22-2014, se databladet för dina hörapparater.

Ytterligare information

Copyright

© 2023 GN Hearing A/S. All rights reserved. ReSound är ett varumärke som tillhör GN Hearing A/S.

Anteckningar

Anteckningar

Tillverkare enligt EU:s förordning om
medicintekniska produkter 2017/745:



GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup, Danmark
Danmark
resound.com
CVR nr 55082715

Lokala kontakter:

Sverige

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

Finland

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



Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till den legala tillverkaren GN ReSound A/S och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

0297