

Standard og tilpassede høreapparater Bruksanvisning

Standard och anpassade hörapparater Bruksanvisning

Standard høreapparater og høreapparater, som er tilpassede Brugsanvisning

Standaard en aangepaste hoortoestellen Gebruiksaanwijzing

Instrukcje użytkowania zauszných i wewnętrznych aparatów słuchowych

Denne bruksanvisningen (IFU) gjelder høreapparater produsert av Starkey. Høreapparatstiler som dekkes i denne bruksanvisningen:

- ☐ mRIC R ☐ RIC R/RT ☐ RIC 312 ☐ CIC R
- ☐ ITC/HS ☐ ITC/HS R ☐ ITE/ITE R ☐ IIC/CIC
- ☐ BTE ☐ BTE R ☐ Power Plus BTE

NØDVENDIG INFORMASJON OM HØREAPPARAT

Følgende tilleggsinformasjon er gitt i samsvar med US Food and Drug Administration (FDA)-forskrifter:

⚠ ADVARSEL: Personer under 18 år bør oppsøke lege før de bruker dette apparatet.

Personer under 18 år trenger spesialisert omsorg, og bruk av dette apparatet uten en medisinsk evaluering kan forverre svekkelse eller funksjonshemming. En høreapparatbruker som er under 18 år bør ha en nylig medisinsk evaluering fra en lege, helst en øre-nese-hals lege (en ØNH-lege). Før du bruker dette, bør en lege bestemme at bruk av høreapparat er hensiktsmessig.

⚠ ADVARSEL til de som tilpasser høreapparat: Du bør råde en potensiell høreapparatbruker til å rådføre seg umiddelbart med en lege, helst en ørespesialist som en ØNH-lege, før du utleverer et høreapparat hvis du gjennom forespørsel, faktisk observasjon eller gjennomgang av annen tilgjengelig informasjon om den potensielle brukeren, fastslår at den potensielle brukeren har noen av følgende tilstander:

- Synlig deformitet i øret, enten medfødt eller traumatisk
- Væske, puss eller blod har kommet ut av øret i løpet av de siste 6 månedene
- Smerte eller ubehag i øret
- Historie med overdreven ørevoks eller mistanke om at noe er i ørekanalen
- Svimmelhet, enten nylig eller langvarig
- Plutselig, raskt forverret eller varierende hørselstap i løpet av de siste 6 månedene
- Hørselstap eller ringing (tinnitus) bare i ett øre eller en merkbar forskjell i hørsel mellom ører
- Audiometrisk luft-ben-gap lik eller større enn 15 dB ved 500 Hz, 1000 Hz og 2000 Hz

⚠ ADVARSEL til deg som tilpasser høreapparat, utnivå over 132 dB SPL: Du bør utvise spesiell forsiktighet ved valg og tilpasning av høreapparat med maksimalt utnivå som overstiger 132 dB SPL fordi det kan svekke den gjenværende hørselen til høreapparatbrukeren.

⚠ ADVARSEL Bruk av trådløse høreapparater rett ved siden av annet elektronisk utstyr bør unngås, da det kan føre til feil ytelse. Hvis slik bruk er nødvendig, må du være oppmerksom på om høreapparatene og det andre utstyret fungerer normalt.

⚠ ADVARSEL Bruk av annet tilbehør, komponenter eller reservedeler enn de som leveres av produsenten av høreapparatene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling og redusert elektromagnetisk immunitet og kan gi redusert ytelse.

⚠ ADVARSEL Hvis bærbart radiofrekvent kommunikasjonsutstyr brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra høreapparatet, kan det føre til redusert ytelse på høreapparatet. Hvis dette skjer, flytt vekk fra kommunikasjonsutstyret.

⚠ ADVARSEL Holdbarheten til høreapparatet er utformet for normal bruk. Unngå fysiske støt på øret når du bruker høreapparat som kan føre til at enheten brytes eller at komponenter til enheten løsner. Dette kan føre til sårskader i ørekanalen eller perforering av trommehinnen. Hvis dette skjer, anbefales det på det sterkeste å oppsøke lege for evaluering og sikker fjerning.

⚠ ADVARSEL Hvis høreapparatet faller ned på en hard overflate, kan det føre til at høreapparatet får funksjonsfeil eller blir skadet. Dette inkluderer mekanisk stress eller støt på enheten. Sørg for at høreapparatet er intakt før du plasserer det i øret. Hvis du oppdager at enheten er skadet, må du slutte å bruke den og kontakte audiografen.

⚠ ADVARSEL Gjentatt belastning på visse komponenter i høreapparatet kan føre til brudd. Hvis noen komponent går i stykker og du ikke kan fjerne enheten forsiktig, oppsøk lege for sikker fjerning.

⚠ ADVARSEL En hørselsspesialist bør råde en potensiell lydgeneratorbruker til å rådføre seg umiddelbart med en lisensiert lege (fortrinnsvis en ørespesialist) før bruk av en lydgenerator hvis hørselsspesialisten bestemmer gjennom forespørsel, faktisk observasjon eller gjennomgang eller annen tilgjengelig informasjon om den potensielle brukeren at den potensielle brukeren har noen av følgende tilstander:

- Synlig medfødt eller traumatisk deformitet i øret.
- Historie med aktiv drenering fra øret i løpet av de siste 90 dagene.
- Historie med plutselig eller raskt progressiv hørselstap i løpet av de siste 90 dagene.
- Akutt eller kronisk svimmelhet.
- Ensidig hørselstap ved plutselig eller nylig debut i løpet av de siste 90 dagene.

⚠ ADVARSEL Det er noen potensielle bekymringer forbundet med bruk av ethvert lydgenererende tinnitusbehandlingsinstrument. Blant dem er potensialet for forverring av tinnitus, en mulig endring i hørselsterskler og mulig hudirritasjon ved kontaktpunktet med høreapparatet.

Multiflex Tinnitus Technology er designet for å minimere disse bekymringene. Hvis du imidlertid opplever eller merker noen av de ovennevnte tilstandene eller svimmelhet, kvalme, hodepine eller hjertebank, bør du umiddelbart slutte å bruke instrumentet og rådføre deg med en medisinsk, audiologisk eller annen hørselsspesialist.

Som med ethvert instrument kan misbruk av tinnitusbehandlingsinstrumentet gi noen potensielt skadelige effekter. Det må utvises forsiktighet for å hindre uautorisert bruk og for å holde instrumentet tilgjengelig for barn og kjæledyr.

ADVARSLER

- Batterier er farlige og må holdes unna barn og kjæledyr.
- Batterier kan forårsake alvorlige skader hvis de svelges eller plasseres i noen del av kroppen.
- Medisinsk råd må søkes umiddelbart hvis det er mistanke om at batteriet har blitt svelget eller plassert i noen del av kroppen.

KONTAKT GIFTINFORMASJONEN HVIS UHELLET ER UTE
22 59 13 00 DØGNÅPEN TELEFON.
NØDNUMMER: BRANN 110 POLITI 112 AMBULANSE 113

 **FORSIKTIG:** Dette er ikke et hørselsvern. Du bør fjerne denne enheten hvis du opplever for høye lyder, enten de er korte eller langvarige. Hvis du er på et sted med høy lyd, bør du bruke riktig type hørselsvern i stedet for å bruke denne enheten. Generelt, hvis du ville brukt ørepropper på et sted med høy lyd, du bør fjerne denne enheten og bruke ørepropper.

 **FORSIKTIG:** Lydnivået skal ikke være ubehagelig eller smertefullt. Du bør skru ned volumet eller fjerne enheten hvis lydnivået er ubehagelig høyt eller smertefullt. Hvis du konsekvent trenger å skru ned volumet, må du kanskje justere enheten ytterligere.

 **FORSIKTIG:** Du kan trenge medisinsk hjelp hvis en bit blir sittende fast i øret. Hvis noen del av høreapparatet, som øreproppen, setter seg fast i øret, og du ikke lett kan fjerne den med fingrene, oppsøk medisinsk hjelp så snart du kan. Du bør ikke prøve å bruke pinsett eller bomullspinner da de kan skyve delen lenger inn i øret, skade trommehinnen eller ørekanalen, muligens alvorlig.

 **FORSIKTIG:** Følgende er potensielle fysiologiske bivirkninger ved bruk av høreapparater. Rådfør deg med lege hvis følgende oppstår:

- Forverring av hørselstap eller tinnitus
- Smerte eller ubehag fra varme (brannsår), sår (kutt og merker), infeksjon, sjokk
- Dermal allergisk reaksjon (betennelse, irritasjon, hevelse, utsondring)
- Overdreven produksjon av cerumen (ørevoks)

MERK: Hva du kan forvente når du begynner å bruke et høreapparat. Et høreapparat kan være til nytte for mange mennesker med hørselstap. Du bør imidlertid vite at det ikke vil gjenopprette normal hørsel, og du kan fortsatt ha problemer med å høre over støy. Videre vil et høreapparat ikke forhindre eller forbedre en medisinsk tilstand som forårsaker hørselstap.

Folk som begynner å bruke høreapparater trenger noen ganger noen uker for å bli vant til dem. På samme måte finner mange mennesker at opplæring eller rådgivning kan hjelpe dem med å få mer nytte av apparatene sine. Hvis du har hørselstap i begge ørene, kan du få mer ut av å bruke høreapparater i begge, spesielt i situasjoner som gjør deg sliten av å lytte – for eksempel støyende omgivelser.

MERK: Fortell audiografen din eller Starkey Norway om skader, funksjonsfeil eller andre bivirkninger.

For å rapportere et problem som involverer høreapparatet ditt, bør du sende inn informasjon til Starkey Norway så snart som mulig etter problemet. Dette kalles uønskede "bivirkninger", og de kan inkludere: hudirritasjon i øret, skade fra enheten (som kutt eller riper, eller brannskader fra et overopphetet batteri), biter av enheten som sitter fast i øret, plutselig forverret hørselstap fra bruk av enheten, osv.

Instruksjoner for rapportering er tilgjengelig på <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, eller ring 1-800-FDA-1008. Du kan også laste ned et skjema for å sende det til FDA.

MERK: Hørselstap hos personer under 18 år

- Personer under 18 år må oppsøke lege først, for å bli henvist videre til en øre-nese-hals lege (en ØNH), fordi de kan ha andre behov enn voksne.
- Legen vil identifisere og behandle medisinske tilstander etter behov.
- Legen kan henvise personen til en audiograf for en separat test, og evt. vurdering høreapparat.
- Evalueringen av høreapparatet vil hjelpe audiografen med å velge og tilpasse riktig høreapparat.

En person som er yngre enn 18 år med hørselstap bør ha en medisinsk vurdering av lege, fortrinnsvis ØNH-er, før man kjøper et høreapparat. Formålet med en medisinsk evaluering er å identifisere og behandle medisinske tilstander som kan påvirke hørselen, men som et høreapparat ikke vil behandle alene.

Etter den medisinske evalueringen, og hvis det er hensiktsmessig, vil legen gi en skriftlig erklæring om at hørselstapet er medisinsk evaluert og personen er en kandidat for et høreapparat. Legen kan henvise personen til en audiograf for en høreapparatevaluering, som er forskjellig fra den medisinske evalueringen og er ment å identifisere riktig høreapparat.

Audiografen vil gjennomføre en høreapparatevaluering for å vurdere personens evne til å høre med og uten høreapparat. Dette vil gjøre det mulig for audiografen å velge og tilpasse et høreapparat til personens individuelle behov. En audiograf kan også gi evaluering og rehabilitering siden, for personer under 18 år, hørselstap kan forårsake problemer i språkutvikling og pedagogisk og sosial vekst. En audiograf er kvalifisert ved opplæring og erfaring til å bistå evaluering og rehabilitering av hørselstap hos personer under 18 år.

VIKTIG VARSEL FOR POTENSIELLE BRUKERE AV HØREAPPARAT:

For en person med hørselstap må man ha en medisinsk evaluering av en ØNH-lege før man anskaffer et høreapparat. ØNH-leger som er spesialister på sykdommer i øret blir ofte referert til som otolaryngologer, otologer eller otorhinolaryngologer. Formålet med den medisinske evalueringen er å sikre at alle medisinsk behandlede tilstander som kan påvirke hørselen identifiseres og behandles før høreapparatet anskaffes.

Etter den medisinske evalueringen vil legen gi deg en skriftlig erklæring som sier at hørselstapet ditt har blitt medisinsk evaluert, og at du blir ansett som en kandidat for et høreapparat. Legen vil henvise deg til en audiograf for en høreapparatevaluering.

Audiografen vil utføre en høreapparatevaluering for å vurdere din evne til å høre med og uten høreapparat. Høreapparatevalueringen vil gjøre det mulig for audiografen å velge og tilpasse et høreapparat til dine individuelle behov.

Hvis du har forbehold om din evne til å tilpasse deg forsterkning, bør du spørre om tilgjengeligheten av et prøveleie- eller kjøpsopsjonsprogram. Mange høreapparatdispensere tilbyr nå programmer som lar deg bruke høreapparat i en periode for en nominell avgift, hvoretter du kan bestemme om du vil kjøpe høreapparatet.

I noen geografiske områder må du ha en medisinsk vurdering før du kjøper et reseptbelagt høreapparat. Noen stater i USA tillater en voksen å frafalle den medisinske evalueringen.

Et høreapparat vil ikke gjenopprette normal hørsel og vil ikke forhindre eller forbedre en hørselshemming som følge av organiske forhold. Bruk av høreapparat er bare en del av hørselshabilitering og må kanskje suppleres med auditiv trening og instruksjon i leppelesing. Bruker man høreapparatet sjelden oppnår man ikke full nytte av det.

Noen brukere av høreapparater har rapportert en summelyd i høreapparatet når de bruker mobiltelefoner, noe som indikerer at mobiltelefonen og høreapparatet kanskje ikke er compatible. Det er velkjent at mobiltelefoner er potensielle kilder til støy i høreapparater. Dine Starkey høreapparater er testet for samsvar med to standarder som definerer høreapparatimmunitet mot digitale trådløse enheter og oppfyller kravene i ANSI C63.19- 2019 samt kriteriene for brukerkompatibilitet som definert i IEC 60118-13:2019.

Innholdsversikt**1. Advarsler, forsiktighetsregler og merknader****2. Bli kjent med høreapparatene dine**

Møt dine standard høreapparater

Møt dine custom høreapparater

Bruk høreapparatene dine

Møt laderen din

Bruk laderen din

Ta vare på laderen din

3. Ytterligere veiledning

Tiltenkt bruk

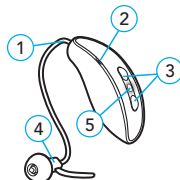
Regulatorisk informasjon

Møt høreapparatene dine

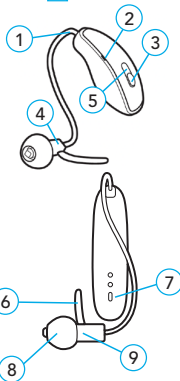
Oversikt

1. Kabel
2. Mikrofoner
3. Brukerkontroll
(mRIC R: Trykk-knapp,
RIC R/RT: Vippebryter)
4. Mottaker
5. Indikatorlampe (valgfritt)
6. Festelås
7. Side-indikator
BLÅ er for venstre øre,
RØD er for høyre øre
8. Earbud
9. Indikator for mottaker
BLÅ er for venstre øre,
RØD er for høyre øre

RIC R/RT



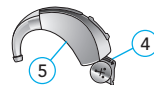
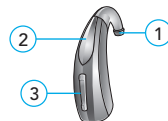
mRIC R



Oversikt

1. Hook
2. Mikrofon
3. Vippebryter (brukerkontroll)
4. Batteriskuff
5. Plassering av
høreapparatindikator på
venstre/høyre side
BLÅ er for venstre øre,
RØD er for høyre øre
6. Tilpasset ørepropp
med slange
7. Tynn slange med
komfort ørepropp
8. Tynn slange med
tilpasset ørepropp

BTE



6



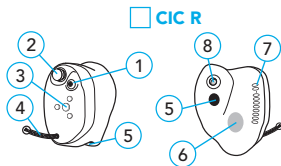
7



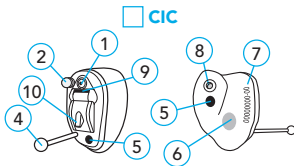
8

Oversikt

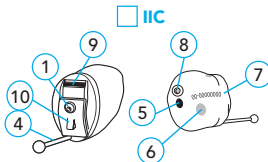
1. Mikrofon og deksel
2. Brukerkontroll (valgfritt på CIC-er)
3. Ladekontakter (kun CIC R NW)
4. Uttakstråd



5. Ventil
6. Side-indikator
BLÅ er for venstre øre,
RØD er for høyre øre

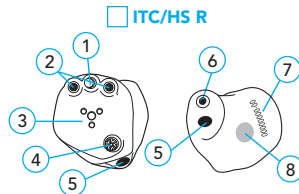


7. Serienummer
8. Voksfilter og lydutgang
9. Programmeringsport for audiograf (CIC og IIC)
10. Batteriskuff (CIC og IIC)

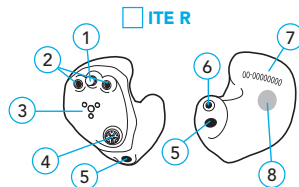


Oversikt

1. Brukerkontroll (valgfritt på CIC)
2. Mikrofon og deksel
3. Ladekontakter
4. Rotasjonsvolumkontroll (valgfritt)
5. Ventil



6. Voksfilter og lydutgang
7. Serienummer
8. Side-indikator



BLÅ er for venstre øre,
RØD er for høyre øre

Alternativer for brukerkontroll:



Ingen kontroll



Brukerkontroll



Roterende volumkontroll



Knapp og roterende volumkontroll

Batterier

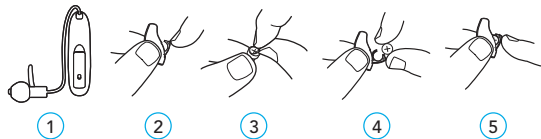
Ikke-oppladbare høreapparater bruker et sink-luftbatteri. Størrelsen på batteriet er indikert med en fargekode på batteriemballasjen (størrelse 13- Oransje, størrelse 312- Brun, Størrelse 10A- Gul). Kontroller at type og modell er riktig.

Sett inn/skift ut batteriet:

1. Bruk fingerhaken på batteriluken
2. Åpne batteriluken forsiktig og ta ut det gamle batteriet
3. Fjern den fargede fliken fra det nye batteriet (For best resultat, vent 3-5 minutter etter fjerning av fliken før du setter inn batteriet)
4. (Standard) sett inn i batteriluken, siden "+" opp ELLER (tilpasset) innrett batteriets "+"-merke (flat side av batteriet) med "+" på batteriluken
5. Lukk batteriluken

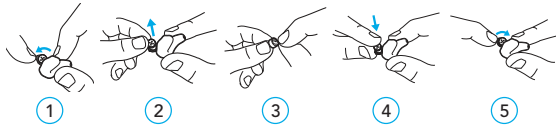
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ Power Plus BTE

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

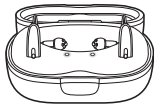
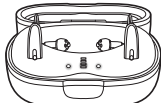
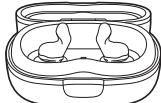
Tilpasset



Oppladbare høreapparater

1. Plasser høreapparater i laderen med ladekontakter i kontakt med ladekontaktene
2. Høreapparatet slås av automatisk og begynner å lade så lenge laderen er slått på

PÅMINNELSE: Ladere uten innebygd batteri krever en ekstern strømkilde (dvs. vegguttak) og Premium-ladere må ha et ladet batteri eller kan kobles til en ekstern strømkilde. Alle ledninger og vekselstrømadaptorer må være godkjent eller oppført av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium. Se <https://eifu.starkey.com/eifu/> for ekstra datablad for mer informasjon.

Produkt	Batteriindikator												
☐ StarLink-lader 2.0* 	<table> <tr> <th>Laderens LED-status</th><th>Ladestatus</th></tr> <tr> <td> Blinker</td><td>Lading pågår</td></tr> <tr> <td> Solid</td><td>Lading fullført</td></tr> </table>	Laderens LED-status	Ladestatus	 Blinker	Lading pågår	 Solid	Lading fullført						
Laderens LED-status	Ladestatus												
 Blinker	Lading pågår												
 Solid	Lading fullført												
☐ StarLink Premium lader 2.0  	<table> <tr> <th>Laderens LED-indikatorer</th><th>Laderens batterinivå</th></tr> <tr> <td></td><td>Opptil 25 % ladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Opptil 50 % ladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Opptil 75 % ladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Opptil 100 % ladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Lading fullført</td></tr> </table>	Laderens LED-indikatorer	Laderens batterinivå		Opptil 25 % ladet		Opptil 50 % ladet		Opptil 75 % ladet		Opptil 100 % ladet		Lading fullført
Laderens LED-indikatorer	Laderens batterinivå												
	Opptil 25 % ladet												
	Opptil 50 % ladet												
	Opptil 75 % ladet												
	Opptil 100 % ladet												
	Lading fullført												

* Punkter på grafikk indikerer indikatorlamper

Batteriindikatorer

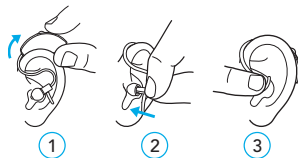
En indikator vil høres når batterispenningen er lav. Omtrentlig tid* er 30 minutter til å skifte ut batteriet. En indikator kan også høres rett før batteriet slutter å fungere.

Forventet batterilevetid

Forventet batterilevetid avhenger av batteritypen og funksjoner. Se ytelsesdatabladet på <https://eifu.starkey.com/eifu/> for forventet batterilevetid per høreapparatmodell.

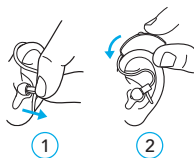
Sette inn/fjerne høreapparatet (RIC og BTE)

1. Skyv det øverste høreapparatet bak øret, så kabelen og øreproppen henger foran.
2. Sett øreproppen inn i ørekanalen til den sitter godt.
3. Sett den valgfrie retensjonslåsen inn i nedre buen på øret, slik at spissen bøyer seg mot baksiden av hodet.



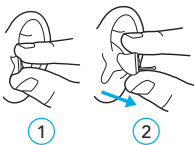
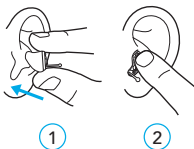
*Faktisk tid mellom indikator for lavt batterinivå og nedstengning vil variere avhengig av støynivået i omgivelsene og batteritypen som brukes.

1. Trekk den valgfrie retensjonslåsen fra den nedre buen på øret, og trekk deretter øreproppen fra ørekanalen.
2. Løft høreapparatet ut fra bak øret.



Sette inn/fjerne høreapparatet (custom)

1. Grip ytterkantene på høreapparatet, sett kanalspissen forsiktig inn i ørekanalen og roter høreapparatet bakover.
 2. Trykk høreapparatet forsiktig på plass.
-
1. Grip ytterkantene på høreapparatet.
 2. Roter høreapparatet forover og trekk utover ELLER hvis høreapparatet har en uttakstråd, grip tak i denne og fjern høreapparatet forsiktig fra øret.



Drift

Slå på: Plasser et batteri i batteriskuffen og lukk det helt. Oppladbare høreapparater slås automatisk på når de tas ut av laderen.

Slå av: Åpne batterirommet helt for å hindre at batteriet berører batterikontaktene. Oppladbare høreapparater vil slå seg av automatisk og begynne å lade så lenge laderen er slått på.

Brukerkontroll: Lar deg kontrollere høreapparatene på egenhånd, som er satt opp av audiografen.

- **Kort trykk:** Trykk på brukerkontrollen i ett sekund og slipp.
- **Langt trykk:** Trykk og hold inne brukerkontrollen i tre sekunder eller mer.
- **Tap-kontroll:** Dobbelttap godt på/nær brukerkontrollen på høreapparatet, hvis det er tilgjengelig.

Volumkontroll:

- **Volumnivå når strømmen slås på:** Høreapparater satt til spesifikt volumnivå bestemt av audiograf.
- **Volumkontroll loop:** Hvis konfigurert, endres volumet på høreapparatet hver gang du trykker på brukerkontrollen. Fortsett å trykke på brukerkontrollen til ønsket lydstyrke er nådd.

- **Volumkontroll opp/ned:** Hvis konfigurert, endres volumet på høreapparatet i en bestemt retning (opp/ned) hver gang brukerkontrollen benyttes.
- **Roterende volumkontroll:** Bruk fingertuppene til å rotere volumkontrollen. For å gjøre lyden høyere, roter volumkontrollen fremover, mot nesen. For å gjøre lyden mykere, roter kontrollen mot baksiden av hodet.

Multifunksjonsbryter: Aktiverer forskjellige funksjoner med et kort trykk (trykk og slipp) eller langt trykk (trykk og hold). Ulike programmer kan settes opp av audiografen, som kan aktiveres ved hjelp av multifunksjonsbryteren. Når du endrer programmer, vil du enten høre en bekreftelsestone eller en talemelding.

Demp: Hvis dette er konfigurert, vil et langt trykk og hold på brukerkontrollen dempe høreapparatet. Hvis det er aktivert av audiografen, kan det hende du hører en indikator før høreapparatet dempes.

Kontakt audiografen for flere funksjoner som er tilgjengelige med høreapparatene.

Høreapparatindikator (valgfritt)

Indikatorlys	Status	Detaljer om indikatorlys
	HA er slått PÅ	Kontinuerlig GRØNT lys i 3 sekunder
	HA er slått AV	Kontinuerlig RØDT lys i 3 sekunder
	Vellykket Bluetooth-tilkobling	Blinkende GRØNT lys i 5 sekunder
	Vellykket DFU*	Blinkende GRØNT lys i 5 sekunder
	Finn mitt HA	Raskt blinkende RØDT og GRØNT lys

Høreapparatets indikatorlysfunksjon kan deaktiveres av helsepersonellet.

Fallvarsel (hvis aktivert):

Fallvarsel er en funksjon som kan brukes til å varsle andre hvis du skulle falle eller oppleve en hendelse som ikke er relatert til fall. Denne funksjonen kan konfigureres til å sende en SMS-tekstmelding til forhåndsdefinerte kontakter, som inneholder en kobling der hver kontakt kan bekrefte mottak av meldingen og se et kart som angir plasseringen din. Fallvarsel kan konfigureres til å sende automatiske og/eller manuelt sendte varsler. Se mobilappen til høreapparatet for mer informasjon om hvordan du konfigurerer denne funksjonen.

*DFU = Oppdatering av enhetens fastvare, valgfritt gjennom kompatibel mobil-APP

Tilbehør

Det finnes flere valgfrie tilbehør som lar deg kontrollere og maksimere det fulle potensialet til høreapparatene dine.

Tilgjengelig funksjonalitet inkluderer:

- Mulighet for å justere høreapparatene dine ved hjelp av en fjernkontroll.
- Mulighet til å strømmen TV-lyd direkte til høreapparatene.
- Mulighet til å overføre ekstern mikrofonlyd direkte til høreapparatene dine.

Rådfør deg med audiografen for å finne ut hvilket tilbehør som kan være best for deg.

Omsorg og service

Hold høreapparatene og laderne rene. Varme, fuktighet og fremmedlegemer kan føre til dårlig ytelse. Kontakt audiografen for flere tips om pleie og vedlikehold.

Høreapparater

- Ikke rengjør med vann, løsemidler, rengjøringsvæsker eller oljer. Ikke ta høreapparatet fra hverandre eller før et rengjøringsverktøy inn i dem.
- Bruk rengjøringsverktøyet som følger med i etuiet, børst eller tørk av smuss fra mikrofonen, voksfilteret og lydutgangen.

- Tørk av høreapparater daglig over en myk klut for å forhindre skade hvis de faller ned på en hard overflate. Hvis høreapparat faller på en hard overflate, kan det føre til at skallet sprekker og/eller blir skadet. Dette inkluderer mekanisk stress eller støt på enheten.
- Rengjør daglig med en myk klut for å unngå skade fra et fall på en hard overflate.
- Bytt øreproppene regelmessig eller hvis de er løse, misformede eller misfargede av olje og fuktighet.
- Når du ikke bruker høreapparatene, må du beskytte dem mot skade ved å oppbevare dem i oppbevaringsetuiet på et kjølig, tørt sted, unna varme og fuktighet. Unngå sollys hvis du kan.

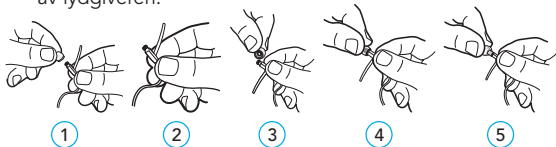
Ladere

- Bruk den medfølgende rengjøringsbørsten til å holde ladekontaktene fri for smuss.
- Ikke bruk vann, løsemidler eller rengjøringsmidler til å rengjøre ladekontaktene eller utsiden av ladeetuiet eller USB-tilkoblingen.
- Hold lokket lukket så mye som mulig for å unngå støv og rusk.

- Oppbevar laderen på et rent og tørt sted, for eksempel en kommode eller hylle i stedet for på badet eller kjøkkenet.
- Lad opp høreapparatbatterier hver natt for å sikre lengst mulig levetid for oppladbare høreapparatbatterier / batterier i laderen.

Fjerning/utskifting av ørepropp (gjelder for RIC/BTE)

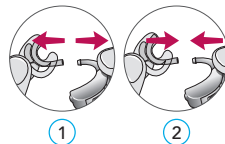
1. Trekk den gamle øreproppen fra lydgiveren på høreapparatet.
2. Hold høreapparatets kabel der den møter lydgiveren.
3. Plasser enden av lydgiveren i midten av din nye ørepropp.
4. Trykk godt inn for å sikre at øreproppen festes til lydgiveren.
5. Sørg for at øreproppen dekker den gjengede delen av lydgiveren.



Utskifting av slange (gjelder kun BTE)

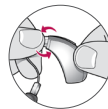
Standard slange

1. Skill den formstøpte øreproppen fra BTE ved å trekke slangen forsiktig bort fra ørekroken.
2. Skyv den tilpassede øreproppslangen inn på BTE-hooken når den er helt tørr.



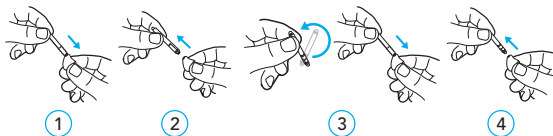
Tynn slange

1. Skru slangen av spissen på høreapparatet.
2. Tre rengjøringsverktøyet gjennom slangen, og start i den enden som nettopp er fjernet fra høreapparatet, til den går ut fra den andre enden av slangen.
3. Børst rusket av før du fjerner rengjøringsverktøyet.
4. Rengjør øreproppen med en tørr klut eller børste.
5. Om nødvendig kan øreproppen vaskes i varmt såpevann. Fjern øreproppen fra slangen før vask. La den tørke over natten.



Utskifting av Hear Clear-voksfilter for lyd giver (Tilpassinger og RIC-er)

1. Sett den tomme enden av applikasjonspinnen rett inn i det brukte voksfilteret på høreapparatet ditt. Trykk godt inn.
2. Trekk applikasjonspinnen rett ut for å fjerne brukt voksfilter. Ikke vri.
3. Bruk den motsatte enden av applikasjonspinnen til å sette inn det nye voksfilteret rett inn i høreapparatet. Trykk godt inn.
4. Trekk rett ut for å fjerne applikasjonspinnen. Ikke vri. Kast applikasjonspinnen.



Service og reparasjon

Hvis høreapparatet av en eller annen grunn ikke fungerer som det skal, må du IKKE prøve å fikse det selv. Ikke bare er det sannsynlig at du vil bryte eventuelle gjeldende garantier eller forsikring, men du kan også lett forårsake ytterligere skade. Kontakt audiografen for råd og hjelp.

Multiflex Tinnitus (hvis aktivert):

Multiflex Tinnitus Technology er en programvare som genererer støy med jevne mellomrom som varierer i amplitude og frekvens som kan gi lindring for pasienter som lider av tinnitus.

Når Multiflex Tinnitus Technology er aktivert, kan en hørselsspesialist designe og programmere passende innstillinger for en person som er foreskrevet en lydbehandlingsplan, som skal brukes i et tinnitusbehandlingsprogram for lindring av tinnitus.

Disse egenskapene kan justeres av hørselsspesialisten og er spesifikke for den foreskrevne behandlingen som er utformet av fagpersonen for pasientens behov og komfort. Pasienter kan ha litt kontroll over nivået eller volumet på signalet basert på hans eller hennes komfortnivå, men bør kontakte audiografen for mer informasjon.

Symptom	Løsninger	
	Oppladbare høreapparater	Høreapparater med utskiftbart batteri (sinkluft)
Høreapparatet vil ikke slå seg på / ingen lyd.	1. Rengjør høreapparatene (mikrofon, lydgiver, lyduttak) med rengjøringsbørsten. 2. Skift ut voksfiler etter behov. 3. Koble fra og koble lydgiveren til høreapparatet (RIC- og mRIC-stiler) 4. Lad høreapparater	1. Rengjør høreapparatene (mikrofon, lydgiver, lyduttak) med rengjøringsbørsten. 2. Skift ut voksfiler etter behov. 3. Koble fra og koble lydgiveren til høreapparatet. (RIC eller mRIC) 4. Skift ut batteriet ved å følge instruksjonene for aktivering av batteriet.
Uønsket lyd kvalitet med høreapparatet	1. Rengjør høreapparatene (mikrofon, lydgiver, lyduttak) med rengjøringsbørsten. 2. Rengjør ventilen (custom høreapparater eller tilpassede ørepropper) 2. Skift ut voksfiler etter behov. 3. Plasser høreapparater i laderen og fjern dem når ladingen begynner. Dette utfører en «strømsyklus» på høreapparatene dine. 4. Fullade høreapparater.	1. Rengjør høreapparatene (mikrofon, lydgiver, lyduttak) med rengjøringsbørsten. 2. Skift ut voksfiler etter behov. 3. Åpne batteriluken til batteriet ikke lenger berører batterikontaktene, og lukk deretter batteriluken sikkert. 4. Skift batteri

Symptom	Løsninger	
	Oppladbare høreapparater	Høreapparater med utskiftbart batteri (sink/luft)
Høreapparater vil ikke lade	1. Fjern høreapparatene fra ladekontaktene (min. 3 sekunder). 2. Bekreft at laderen har ekstern strømkilde eller ladet internt batteri (kun premiumlader). Koble eventuelt strømledningen til laderen og koble den til en ekstern strømkilde (dvs. stikkontakt). LED-lampene for lading av høreapparat foran på laderen vil slås på i noen sekunder for å indikere tilkobling til strømkilden. 3. Rengjør smuss fra ladekontaktene for lader og høreapparat ved hjelp av det medfølgende rengjøringsverktøyet. 4. Sett høreapparatene tilbake i ladekontaktene. 5. Sørg for riktig laderetning (MERK: For tilpassede høreapparater, sørg for at frontplaten vender ned på ladekontaktene). 6. Bekreft at ladelyset foran på laderen begynner å lyse.	Ikke aktuelt
1. Høreapparater piper 2. INGEN LED-indikator for lader		

Symptom	Løsninger	
	Oppladbare høreapparater	Høreapparater med utskiftbart batteri (sink/luft)
Rød blinkende LED på laderen	Fjern høreapparatene fra ladekontaktene, vent til laderens LED-lampe slås av, sett dem inn igjen.	Ikke aktuelt

Kompatible ladere *Premium-ladere inkluderer et innebygd litium-ion-batteri	Symptom	Løsninger
Starlink Premium lader 2.0 mRIC Starlink Premium lader 2.0 RIC RT	Alle fire ladebatteriindikatorlamper blinker raskt.	1. Sørg for at laderen din oppbevares under passende forhold. 2. Sørg for å bruke en ledning og vekselstrømadapter som fulgte med produktet, eller som er godkjent eller oppført av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium. 3. Hvis laderen er koblet til en ekstern strømkilde, kobler du fra laderen og kobler den til igjen.

Kompatible ladere *Premium-ladere inkluderer et innebygd litium-ion-batteri	Symptom	Løsninger
Starlink-lader 2.0 mRIC Starlink-lader 2.0 RIC RT	Venstre eller høyre ladeindikatorlampe blinker raskt og indikerer at høreapparatet ikke lades. 	1. Fjern høreapparatene fra ladekontaktene i minst tre sekunder. 2. Fjern smuss fra laderen og høreapparatets ladekontakter ved hjelp av det medfølgende rengjøringsverktøyet. Ikke bruk vann, rengjøringsvæsker eller løsemidler til å rengjøre ladekontaktene. Disse kan skade enhetene dine. 3. Sett høreapparatene tilbake i ladekontaktene.
	Ladeindikatorlampen forblir AV når høreapparatet plasseres i ladekontaktene.	1. Kontroller at laderen er koblet til en stikkontakt som fungerer. 2. Fjern høreapparatene fra ladekontaktene i minimum tre sekunder. 3. Fjern smuss fra laderen og høreapparatets ladekontakter ved hjelp av det medfølgende rengjøringsverktøyet. Ikke bruk vann, rengjøringsvæsker eller løsemidler til å rengjøre ladekontaktene. Disse kan skade enhetene dine. 4. Sett høreapparatene tilbake i ladekontaktene. 5. Bekreft at ladelysen foran på laderen begynner å lyse.

Kompatible ladere *Premium-ladere inkluderer et innebygd litium-ion-batteri	Symptom	Løsninger
Starlink-lader 2.0 (tilpasset)	Høyre eller venstre ladeindikatorlampe blinker raskt, noe som tyder på at laderen ikke kan kobles til høreapparatet. 	1. Fjern høreapparatene fra ladekontaktene 2. Fjern smuss fra laderen og høreapparatets ladekontakter ved hjelp av det medfølgende rengjøringsverktøyet. Ikke bruk vann, rengjøringsvæsker eller løsemidler til å rengjøre ladekontaktene. Disse kan skade enhetene dine. 3. Sett høreapparatene tilbake i ladekontaktene.
	Høreapparatet piper i laderen	1. Fjern høreapparatene fra ladekontaktene. 2. Kontroller at laderen er koblet til en ekstern strømkilde (dvs. vegguttag). Laderens to LED-lamper vil slå seg på i noen sekunder for å indikere tilkobling til strømkilden. 3. Fjern smuss fra laderen og høreapparatets ladekontakter ved hjelp av det medfølgende rengjøringsverktøyet. Ikke bruk vann, rengjøringsvæsker eller løsemidler til å rengjøre ladekontaktene. Disse kan skade enhetene dine. 4. Sett høreapparatene tilbake i ladekontakten og sørg for riktig laderetning med høreapparatets ladekontakter vendt ned på ladekontakten.

⚠️ FORSIKTIG: Hvis den er satt til maksimalt utgangsnivå og brukes i perioder som overskrider anbefalingene nedenfor, har pasientens eksponering for lydenergi potensial til å overskride støyeksponeeringsgrensene. Dette instrumentet er beregnet for bruk i maksimalt seksten (16) timer om dagen når det er satt til maksimalt utmatingsnivå.

KONSEPTER OG FORDELER MED TINNITUS-BEHANDLING

Multiflex Tinnitus Technology kan brukes som en del av et tinnitusbehandlingsprogram.

Multiflex Tinnitus Technology spiller av hvit støy gjennom høreapparatet.

Multiflex Tinnitus Technology er programmert i henhold til ditt hørselstap og dine preferanser, og din hørselsspesialist kan justere innstillingene for Multiflex Tinnitus Technology for å dekke dine behov.

Multiflex Tinnitus Technology kan gi midlertidig lindring av tinnitus.

KUN FOR RESEPTBELAGT BRUK (USA)

⚠️ FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA begrenser dette instrumentet til salg av eller på bestilling fra en lege, audiolog eller annen hørselsspesialist som er lisensiert til å utlevere høreapparater i din stat. Bruk av lydgenererende tinnitusbehandlingsinstrument skal bare være på råd og i samråd med audiograf eller hørselsspesialist.

Hørselsspesialisten vil diagnostisere og tilpasse instrumentet til dine personlige behov og krav. Dette bør inkludere bruken i et foreskrevet tinnitusbehandlingsprogram. Hørselsspesialisten din vil også kunne tilby riktig oppfølgingspleie. Det er viktig at du følger audiografens råd og veiledning angående slik pleie.

Viktig merknad for brukere av prospektiv lydgenerator

God helsepraksis krever at en person med tinnitus har en medisinsk evaluering av en lisensiert lege (helst en lege som spesialiserer seg på sykdommer i øret) før bruk av en lydgenerator. Lisiensierte leger som spesialiserer seg på sykdommer i øret blir ofte referert til som otolaryngologer, otologer eller otorhinolaryngologer.

Formålet med en medisinsk evaluering er å sikre at alle medisinsk behandlede tilstander som kan påvirke tinnitus og behandles før lydgeneratorinstrumentet brukes.

Teknisk informasjon om tinnitus: Multiflex Tinnitus Technology maksimal utmatning = 92 dB SPL (typisk) når målt i en 2cc kobling i henhold til ANSI S3.22 eller IEC 60118-7.

Tiltenkt formål

Høreapparater: Luftledende høreapparater er bærbare lydforsterkere som er ment å kompensere for nedsatt hørsel. Multiflex Tinnitus Technology er et verktøy for å generere lyder som skal brukes i et Tinnitus Management Program for å lindre pasienter som lider av tinnitus.

Lader: Enheten er beregnet på å lade litium-ion-standard eller tilpassede oppladbare høreapparater og skal brukes med pasientens valgte høreapparatstandardløsning.

Indikasjoner for bruk: Luftledende høreapparater er tilgjengelige i flere forsterknings-/utgangsnivåer som er egnet til å behandle pasienter med hørselstap fra mild til alvorlig. Multiflex Tinnitus Technology er indisert for pasienter som lider av tinnitus.

Tiltenkt pasientpopulasjon: Høreapparater med luftledning er beregnet på personer (18 år eller eldre) som har blitt diagnostisert av en lisensiert kliniker eller audiograf til å ha hørselstap. Multiflex Tinnitus Technology er rettet mot pasienter som lider av tinnitus som behandles av helsepersonell. Tilpasningen av Multiflex Tinnitus Technology bør gjøres av en audiograf når du deltar i et Tinnitus Management Program.

Tiltenkt bruker og brukermiljø: Allmennpersoner i et hjem og offentlig miljø.

Klinisk fordel: Kliniske fordeler inkluderer: (a) kompensasjon for hørselstap, (b) lindring av tinnitussymptomer (der det er aktuelt).

Klinisk sammendrag: En klinisk studie, inkludert voksne i alderen 18 år og eldre med hørselstap som spenner fra mildt til alvorlig, vurdert høreapparatytelse og fordel. I løpet av 2–6 ukers bruk av enheten fullførte brukerne ulike laboratorie- og feltvurderinger for å avgjøre om enhetene oppfylte kliniske forventninger. Resultatene av studien bekrefter at enhetene gir forsterkning som er egnet for brukernes hørselstap, og at brukerne oppfatter at de har nytte av forsterkning i samsvar med normative data. Det oppstod ingen alvorlige eller varige bivirkninger i løpet av studien.

Sikkerhetsinformasjon

- Rådfør deg med fastlegen din hvis du bruker annet medisinsk utstyr, for eksempel defibrillatorer eller pacemakere, før du bruker høreapparater for å sikre at det ikke er noen risiko for forstyrrelser eller interferens med eksisterende enheter.
- Mindre irritasjon og/eller inflammasjon kan oppstå etter hvert som øret blir vant til å ha et objekt i seg. I så fall må du kontakte audiografen.
- Hvis det oppstår en faktisk allergisk reaksjon, er alternative øreproppmaterialer tilgjengelige. Kontakt audiografen.
- Alvorlig hevelse, utsundring fra øret, overdreven voks eller andre uvanlige forhold krever umiddelbar konsultasjon med en lege.
- Høreapparatene dine er klassifisert som en anvendt del av type B i henhold til IEC 60601-1-standard for medisinsk utstyr.
- Høreapparatene dine er ikke formelt sertifisert til bruk i eksplosive atmosfærer som kan finnes i kullgruver eller visse kjemiske fabrikker.
- **IKKE ÅPNE HØREAPPARATET ELLER LADEREN. DET ER INGEN INTERNE DELER SOM KAN VEDLIKEHOLDES AV BRUKEREN.**
- Hvis dekslet eller skallet på den oppladbare enheten er ødelagt, kan de oppladbare batteriene bli eksponert. I så fall må du ikke prøve å bruke enheten. Kontakt audiografen.

- Ladere har en klassifisering på IP 22 eller IP 21 i henhold til IEC 60529, avhengig av hvilken type lader du har. Dette betyr at enheten er beskyttet mot faste gjenstander over 12 mm, for eksempel fingre og fallende vanndråper, som kondens for IP21 og beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når innkapslingen vippes opptil 15° (for IP22).
- Ladere må ikke kobles til enheter som ikke er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Levetiden til Starkey-laderen er 3 år.
- Hold enhetene tørre.
- Brukeren må ikke berøre begge høreapparatets ladeporter samtidig.

Denne høreapparatmodellen er testet mot, og har bestått, følgende utslipps- og immunitetstester:

- IEC 60601-1-2-krav angående utstrålt utslipp for en gruppe 1 klasse B-enhet som spesifisert i CISPR 11.
- Immunitet mot RF-stråling ved en feltstyrke på 10 V/m mellom 80 MHz og 2,7 GHz og høyere feltstyrker fra kommunikasjonsenheter, som spesifisert i tabell 9 i IEC 60601-1-2.
- Immunitet mot magnetfelt i nettfrekvensen ved et feltnivå på 30 A/m og magnetiske nærfelt i henhold til tabell 11 i IEC 60601-1-2.
- Immunitet mot ESD-nivåer på +/- 8 kV kontaktutladning og +/- 15 kV luftutladning.

Rapportering av bivirkninger i EU: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med din Starkey-enhet skal rapporteres til din lokale Starkey-representant og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der du er etablert. En alvorlig hendelse er definert som enhver funksjonsfeil, forringelse av enhetens egenskaper og/eller ytelse, eller utilstrekkelighet i enhetens driftshåndbok/merking som kan føre til død eller alvorlig forverring av brukerens helsestilstand ELLER kan gjøre det ved tilbakkefall.

Kontraindikasjoner

- Høreapparater er kontraindisert for bruk under en magnetresonanstomografi (MR)-prosedyre eller i et hyperbarisk kammer.
- Pasienter med følgende tilstander anbefales å rådføre seg med lege før bruk av høreapparater: synlig medfødt eller traumatisk deformitet i øret, historie med aktiv drenering fra øret i løpet av de siste 90 dagene, historie med plutselig eller raskt progressiv hørselstap i løpet av de siste 90 dagene, akutt eller kronisk svimmelhet, unilateralt hørselstap ved plutselig eller nylig debut i løpet av de siste 90 dagene, audiometrisk luft-bein-spalte lik eller større enn 15 desibel ved 500 Hz, 1000 Hz, og 2000 Hz, synlig bevis på betydelig cerumenakkumulering av et fremmedlegeme i ørekanalen, smerte eller ubehag i øret.
- Det er ingen kontraindikasjoner for tilbehør til høreapparater (tilpasningsprogramvare, mobilapper eller tilbehør, f.eks. (Mini) Remote Microphone+, fjernkontroll (2.0), lader.

Begrensninger: Skal ikke brukes på pasienter yngre enn 18 år.

FCC-merknad: Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene, og trådløse høreapparater overholder også ISED Canadas lisensfrie RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.*

MERK: Produsenten er ikke ansvarlig for radio- eller TV-interferens forårsaket av uautoriserte modifikasjoner av dette utstyret. Slike modifikasjoner kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

Ytelsesdata og trådløs informasjon

Spesifikke ytelsesdata for høreapparat og trådløs informasjon finnes på <https://eifu.starkey.com/eifu/> i datablader.

Oppbevaring og transport

Bruk på fly: De valgfrie trådløse egenskapene som kan finnes i høreapparater kan brukes på et fly, da høreapparater er unntatt fra reglene som gjelder for andre personlige elektroniske instrumenter på et fly.

Internasjonal bruk: Trådløse høreapparater er godkjent for bruk med en radiofrekvens som er spesifikk for ditt land eller din region, og er kanskje ikke godkjent for bruk utenfor ditt land eller din region. Vær oppmerksom på at bruk under utenlandsreiser kan forårsake interferens på andre elektroniske høreapparater, eller andre elektroniske instrumenter kan forårsake interferens på høreapparatene dine.

Drifts- og oppbevaringstemperatur: Høreapparatene dine skal oppbevares og transporteres innenfor temperaturområdet som beskrevet på emballasjen, innenfor fuktighets- og trykkområdene 10 % til 95 % rH og 70 kPa til 106 kPa (tilsvarende høyder fra 1200 fot [380 m] under havnivå til 10 000 fot [3000 m] over havnivå).

Produkt	Driftstemperatur	Oppbevaringstemperatur
Høreapparater	0 °C til +40 °C	-10 °C til +45 °C
Ladere uten innebygd batteri	+10 °C til +40 °C	-40 °C til +60 °C
Premium-lader (ladere med innebygd batteri)	+10 °C til +40 °C	0 °C til +45 °C

Avhending

Følg lokale lover for riktig avhending/resirkulering av elektronikk. Fjern sinkluftbatteri fra batterirommet i henhold til instruksjonene i batteriindikator delen før resirkulering. I tillegg må du inkludere denne håndboken når du kaster høreapparatene. De oppladbare høreapparatene samt noe tilbehør som inneholder et litiumionbatteri må kastes separat.

Instruksjoner for avhending av gammel elektronikk

Produsenten oppfordrer og lokale lover kan også kreve at høreapparatene dine kastes via din lokale resirkulerings-/avhendingsprosess for elektronikk.

Til fordel for deponerings-/resirkuleringspersonell må sink/luft-batteriet fjernes fra batterirommet i henhold til instruksjonene i batteriindikator delen før resirkulering. I tillegg må du inkludere denne håndboken når du kaster høreapparatene dine.

KUN FOR AVHENDINGS-/RESIRKULERINGS-PERSONELL

De oppladbare høreapparatene inneholder et litiumionbatteri som må kastes separat.

Bruksanvisning gjelder for følgende:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G-serien AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vasjon og TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI
- **StarLink:** Standard Lader 2.0, Standard Premium Lader 2.0, Custom Lader 2.0, Custom Premium Lader 2.0

Regulatorisk informasjon

For service eller reparasjon, ta først kontakt med audiografen din. Om nødvendig kan du sende høreapparatene til:



Produsent i henhold til FDA og EUs forordning om medisinsk utstyr 2017/745
Starkey Laboratories, Inc.
 6700 Washington Ave. South
 Eden Prairie, MN 55344, USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Tyskland) GmbH
 Weg beim Jäger 218-222
 22335 Hamburg
 Germany



QUINIQUE GmbH
 Bahnhofweg 17
 5610 Wohlen
 Switzerland

Autorisert person i Storbritannia:

Starkey UK
 William F. Austin House
 Pepper Rd, Hazel Grove
 Stockport SK7 5BX, UK
www.starkey.co.uk

Produsent i henhold til Health Canada

Starkey Labs Canada Co.
 2476 Argenta Road, Suite 301
 Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



Avfall fra elektronisk utstyr må håndteres i henhold til lokale forskrifter



Klasse II-enhet



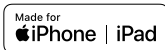
Holdes tørr

Symbol	Symbolets betydning	Gjeldende standard	Symbolnummer
	Produsent	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Autorisert representant i EU	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importør	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Produksjonsland	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Produksjonsdato	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Katalognummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serienummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medisinsk utstyr	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Må holdes tørt	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperaturgrense	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Fuktighetsbegrensning	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Forsiktig	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Generelt varselkilt	EC 60601-1, Referansenr. Tabell D.2, Sikkerhetsskilt 2	ISO 7010-W001
	Se instruksjonshåndboken/-heftet	EC 60601-1, Referansenr. Tabell D.2, Sikkerhetsskilt 10	ISO 7010-M002
	Avfallssorteres	DIREKTIV 2012/19/EU (WEEE)	Vedlegg IX
	Klasse II-utstyr	IEC 60417 referansenr. Tabell D.1	Symbol 9 (IEC 60417-5172)
	Forskriftssamsvars merke (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	I/A
	UKCA-merke	SI 2002 nr. 618, med endringer (UK MDR 2002)	I/A
	Giteki-merket	Japansk radiolov	-
	Likestrøm	IEC 60601-1 referansenr. Tabell D.1	IEC 60417-5031
	Resirkuleringssymbol	Europaparlamentet og rådsdirektiv 94/62/EF	Vedlegg I-VII
	Resirkuleringssymbol for elektrisk utstyr og bærbare batterier	Europaparlamentet og rådsdirektiv 94/62/EF	Vedlegg I-VII
	NOM-sertifiseringssymbol	IEC 60601-1 (IEC 60529) tabell D.3	Kode 2
	Grad av beskyttelse	IEC 60601-1 (IEC 60529) tabell D.3	Kode 2
	Korea KCC-merke		
	Oversettelse	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		
	Autorisert representant i Sveits, forordning om medisinsk utstyr (MedDO)		

*Kun for trådløse produkter



Spesifikke ytelsesdata for høreapparat og trådløs informasjon finnes på
<https://eifu.starkey.com/eifu/> i datablader.



Bruk av Made for Apple-merket betyr at et tilbehør er utformet for å kobles spesifikt til Apple-produkt(-ene) som er identifisert i merket, og at det er sertifisert av utvikleren til å oppfylle Apples standarder for ytelse. Apple er ikke ansvarlig for driften av denne enheten eller overholdelse av sikkerhets- og reguleringsstandarder (gjelder for 2,4 GHz-produkter).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech og Starkey er varemerker for Starkey Laboratories, Inc.

Apple-logoen er et varemerke for Apple Inc., registrert i USA og andre land. App Store er et registrert servicemerke for Apple Inc.

Google Play og Android er varemerker for Google Inc.

Alle varenavn og varemerker tilhører sine respektive eiere.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Med enerett.
P00009278 6/25 BKL3218-03-DA-NL-NO-PL-SV-XX
Patent: www.starkey.com/patents

Standard og tilpassede høreapparater Bruksanvisning

Standard och anpassade hörapparater Bruksanvisning

Standard høreapparater og høreapparater, som er tilpassede Brugsanvisning

Standaard en aangepaste hoortoestellen Gebruiksaanwijzing

Instrukcje użytkowania zauszných i wewnętrznych aparatów słuchowych

Denna bruksanvisning (IFU) är tillämplig för
hörapparater som tillverkats av Starkey. Hörapparater
som omfattas av denna bruksanvisning:

- ☐ mRIC R ☐ RIC R/RT ☐ RIC 312 ☐ CIC R
- ☐ ITC/HS ☐ ITC/HS R ☐ ITE/ITE R ☐ IIC/CIC
- ☐ BTE ☐ BTE R ☐ Power Plus BTE

OBLIGATORISK INFORMATION OM DIN HÖRAPPARAT

Följande ytterligare information tillhandahålls i enlighet med det amerikanska livsmedelsverkets (FDA) bestämmelser:

⚠️ WARNING: Personer yngre än 18 bör rådfråga läkare innan de använder enheten.

Personer yngre än 18 år behöver specialiserad vård, och användning av denna enhet utan en medicinsk utvärdering kan förvärra hörsel- eller funktionsnedsättningen. En hörapparatanvändare som är yngre än 18 bör ha en färsk medicinsk utvärdering av en läkare, helst en öron-näsa-halsläkare (ÖNH). Innan du använder detta, bör en läkare fastställa att användningen av en hörapparat är lämplig.

⚠️ WARNING till återförsäljare av hörapparater: Du bör råda en blivande hörapparatanvändare att omedelbart rådgöra med en läkare, helst en öronspecialist som t.ex. ÖNH, innan du säljer en hörapparat om du genom förfrågan, faktisk observation eller granskning av annan tillgänglig information om den blivande användaren fastställer, att den potentiella användaren har något av följande tillstånd:

- Synlig deformitet av örat, antingen medfödd eller traumatisk
- Vätska, var eller blod kommer ut ur örat under de senaste 6 månaderna
- Smärta eller obehag i örat
- Historik med överdrivet öronvax eller misstanke om att något finns i hörselgången
- Yrsel, antingen nyligen eller långvarig
- Plötslig, snabbt försämrade eller fluktuerande hörselnedsättning under de senaste 6 månaderna
- Hörselnedsättning eller ringningar (tinnitus) endast på ett öra eller en märkbar skillnad i hörsel mellan öronen
- Audiometriskt luftbensgap lika med eller större än 15 dB vid 500 Hz, 1000 Hz och 2000 Hz

⚠️ WARNING till hörapparatdispenser, utgångar över 132 dB SPL: Du bör vara särskilt noggrann när du väljer och anpassar en hörapparat med en maximal utteffekt som överstiger 132 dB SPL eftersom det kan försämma hörapparatanvändarens återstående hörsel.

⚠️ WARNING Användning av trådlösa hörapparater direkt bredvid annan elektronisk utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, notera om din hörapparat och den andra utrustningen fungerar normalt.

⚠️ WARNING Användning av andra tillbehör, komponenter eller reservdelar än de som tillhandahålls av tillverkaren av din hörapparat kan resultera i ökad elektromagnetisk emission och minskad elektromagnetisk immunitet och kan leda till försämrade prestanda.

⚠️ WARNING Om bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning används närmare än 30 cm (12 tum) från din hörapparat, kan det leda till försämring av din hörapparats prestanda. Om detta inträffar, flytta dig bort från kommunikationsutrustningen.

⚠️ WARNING Hörapparaten stabilitet är utformad för normal användning. Undvik fysiska stötar mot örat när du bär en hörapparat som kan göra att enheten går sönder fysiska stötar mot örat när du bär en hörapparat som kan göra att enheten går sönder Detta kan leda till skärsår i hörselgången eller perforering av trumhinnan. Om detta inträffar, rekommenderas starkt att du uppsöker en läkare för utvärdering och säker borttagning.

⚠️ WARNING Om hörapparaten tappas på en hård yta, kan det leda till att hörapparaten går sönder eller skadas. Detta inkluderar mekanisk påfrestning eller stöt från enheten. Se till att hörapparaten är intakt innan du placerar den i örat. Om du upptäcker att enheten är skadad, ska du avbryta användningen och kontakta din audionom.

⚠️ WARNING Upprepad påfrestning på vissa komponenter i hörapparaten leda till att den går sönder. Om någon komponent går sönder och du inte kan ta bort enheten försiktigt, uppsök en läkare för säker borttagning.

⚠️ WARNING En audionom bör råda en blivande användare av en ljudgenerator att omedelbart rådgöra med en legitimerad läkare (helst en öronspecialist) innan en ljudgenerator används om audionomen avgör genom förfrågan, faktisk observation eller granskning eller någon annan tillgänglig information om den potentiella användaren att den potentiella användaren har något av följande tillstånd:

- Synlig medfödd eller traumatisk deformitet i örat.
- Historik med aktivt dränage från örat under de senaste 90 dagarna.
- Historik av plötslig eller snabbt progressiv hörselnedsättning under de senaste 90 dagarna.
- Akut eller kronisk yrsel.
- Ensidig hörselnedsättning av plötslig eller nyligen debut inom de föregående 90 dagarna.

⚠️ WARNING Det finns några potentiella problem förknippade med användningen av alla ljudgenererande instrument för tinnitusterapi. Bland dem finns risken för försämring av tinnitus, en möjlig förändring av hörseltrösklar och möjlig hudirritation vid kontaktpunkten med hörapparaten.

Multiflex Tinnitus Technology har utformats för att minimera dessa problem. Men om du upplever eller märker något av ovanstående tillstånd eller yrsel, illamående, huvudvärk eller hjärklappning, bör du omedelbart avbryta användningen av hörapparaten och uppsöka läkare, audionom eller någon annan hörselspecialist.

Som med alla apparater kan felaktig användning av instrumentet för tinnitusterapi ha vissa potentiellt skadliga effekter. Försiktighet bör vidtas för att förhindra obehörig användning och för att hålla apparaten utom räckhåll för barn och husdjur.

VARNINGAR

- Batterier är farliga och måste hållas borta från barn och husdjur.
- Batterier kan orsaka allvarliga skador om de sväljs eller placeras i någon del av kroppen.
- Uppsök omedelbart läkarvård vid misstanke om att batteriet har svälts eller placerats i någon del av kroppen.

USA NATIONAL BATTERY INGESTION HOTLINE: 800-498-8666

NÖDNUMMER INOM EU: 112

AUSTRALIAN NATIONAL POISONS INFORMATION HOTLINE: 13 11 26

 **FÖRSIKTIGHET:** Det här är inte ett hörselskydd. Du bör ta bort den här enheten om du upplever alltför höga ljud, vare sig det är kortvarigt eller långvarigt. Om du är på en högljudd plats bör du använda rätt typ av hörselskydd istället för att bära den här enheten. I allmänhet, om du skulle använda öronproppar på en högljudd plats, bör du ta bort den här enheten och använda öronproppar.

 **FÖRSIKTIGHET:** Ljudvolymen får inte vara obehaglig eller smärtsam. Du bör sänka volymen eller ta bort enheten om ljudet är obehagligt högt eller smärtsamt. Om du konsekvent behöver vända volymen ner kan du behöva justera enheten ytterligare.

 **FÖRSIKTIGHET:** Du kan behöva läkarvård om en bit fastnar i örat. Om någon del av din hörrapparat, som öronsnäckan, fastnar i örat, och du kan inte enkelt ta bort den med fingrarna, ska du uppsöka läkarvård så snart du kan. Du bör inte försöka använda pincett eller bomullspinne eftersom de kan trycka in delen längre in i örat och skada trumhinnan eller hörselgången, möjligen allvarligt.

 **FÖRSIKTIGHET:** Följande är potentiella fysiologiska biverkningar från användning av hörrapparater. Rådgör med en läkare om följande inträffar:

- Försämring av hörselnedsättning eller tinnitus
- Smärta eller obehag från värme (brännskador), nötning (sår och repor), infektion, chock
- Dermal allergisk reaktion (inflammation, irritation, svullnad, flytningar)
- Överdriven produktion av cerumen (öronvax)

OBS!: Vad du kan förvänta dig när du börjar använda en hörrapparat. En hörrapparat kan gynna många personer med hörselnedsättning. Du bör dock känna till att det inte kommer att återställa normal hörsel, och du kanske fortfarande har vissa svårigheter att höra över buller. Vidare kommer en hörrapparat inte att förhindra eller förbättra ett medicinskt tillstånd som orsakar hörselnedsättning.

Personer som börjar använda hörrapparater behöver ibland några veckor för att vänja sig vid dem. På samma sätt upplever många att utbildning eller rådgivning kan hjälpa dem att få ut mer av sina enheter. Om du har hörselnedsättning på båda öronen kan du få ut mer av att använda hörrapparater i båda, särskilt i situationer som gör dig trött av att lyssna – till exempel i bullriga miljöer.

OBS! Berätta för FDA om skador, felfunktioner eller andra negativa händelser.

För att rapportera ett problem som involverar din hörrapparat bör du skicka information till FDA så snart som möjligt efter problemet. FDA kallar dem "biverkningar" och de kan inkludera: hudirritation i örat, skada från enheten (som skärsår eller repor, eller brännskador från ett överhettat batteri), delar av enheten fastnar i örat, plötsligt försämrad hörsel förlust av att använda enheten, osv.

Instruktioner för rapportering finns på <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, eller ring 1-800-FDA-1008. Du kan också ladda ner ett formulär för att maila FDA.

MEDELANDE: Hörselnedsättning hos personer yngre än 18 år

- Personer som är yngre än 18 bör helst uppsöka läkare först en öron-näsa-halsläkare (en ÖNH), eftersom de kan ha andra behov än vuxna.
- Läkaren kommer att identifiera och behandla medicinska tillstånd på lämpligt sätt.
- Läkaren kan hänvisa personen till en audionom för ett separat test, en hörrapparatutvärdering.
- Hörrapparatutvärderingen kommer att hjälpa audionomen att välja och anpassa rätt hörrapparat.

En person som är yngre än 18 år med hörselnedsättning bör få en medicinsk utvärdering av en läkare, helst en ÖNH, innan köp av en hörrapparat. Syftet med en medicinsk utvärdering är att identifiera och behandla medicinska tillstånd som kan påverka hörseln men som en hörrapparat inte kan behandla på egen hand.

Efter den medicinska utvärderingen och vid behov kommer läkaren att lämna ett skriftligt utlåtande om att hörselnedsättningen har utvärderats medicinskt och att personen är en lämplig kandidat för en hörrapparat. Läkaren kan hänvisa personen till en audionom för en hörrapparatutvärdering, som skiljer sig från den medicinska utvärderingen och är avsedd att identifiera lämplig hörrapparat.

Audionomen kommer att genomföra en hörrapparatutvärdering för att bedöma personens förmåga att höra med och utan hörrapparat. Detta gör det möjligt för audionomen att välja och anpassa en hörrapparat för personens individuella behov. En audionom kan också ge utvärdering och rehabilitering eftersom, för personer yngre än 18 år, kan hörselnedsättning orsaka problem med språkutveckling och pedagogisk och social utveckling. En audionom är kvalificerad genom utbildning och erfarenhet för att hjälpa till vid utvärdering och rehabilitering av hörselnedsättning hos personer yngre än 18 år.

VIKTIGT MEDDELANDE FÖR EN BLIVANDE ANVÄNDARE AV HÖRAPPARATER:

Det är god hälsopraxis för en person med hörselnedsättning att få en medicinsk utvärdering av en legitimerad läkare (helst en läkare som är specialiserad på öronsjukdomar) innan de köper en receptbelagd hörapparat. Licensierade läkare som är specialiserade på sjukdomar i örat kallas ofta för 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 kommer läkaren att ge dig ett skriftligt utlåtande som anger 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 återförsäljare av hörapparater, beroende på vad som är lämpligt, för en hörapparatutvärdering.

Audionomen eller återförsäljaren kommer att göra en hörapparatutvärdering för att bedöma din förmåga att höra med och utan hörapparat. Hörapparatutvärderingen kommer att göra det möjligt för audionomen eller återförsäljaren att välja och anpassa en hörapparat efter dina individuella behov.

Om du har reservationer mot din förmåga att anpassa dig till din hörapparat, bör du fråga om tillgängligheten av ett prov-uthyrnings- eller köptionsprogram. Många återförsäljare av hörapparater erbjuder nu program som tillåter dig att bära en hörapparat under en viss tid för en nominell avgift, varefter du kan bestämma om du vill köpa hörapparaten.

I vissa länder måste du ha en medicinsk utvärdering innan du köper en receptbelagd hörapparat. Vissa stater tillåter en vuxen att avstå från den medicinska bedömningen.

En hörapparat återställer inte normal hörsel och förhindrar eller förbättrar inte en hörselnedsättning som beror på organiska tillstånd. Användning av hörapparat är bara en del av hörselhabiliteringen och kan behöva kompletteras med hörselträning och instruktion i läppavläsning. I de flesta fall tillåter sällsynt användning av en hörapparat inte en användare att få full nytta av den.

Vissa hörapparat-användare har rapporterat ett surrande ljud i sina hörapparater när de använder mobiltelefoner, vilket indikerar att mobiltelefonen och hörapparaten kanske inte är kompatibla. Det är känt att mobiltelefoner är potentiella bullerkällor för hörapparater. Dina Starkey-hörapparater har testats för överensstämmelse med två standarder som definierar hörapparatimmunitet mot digitala trådlösa enheter och uppfyller kraven i ANSI C63.19-2019 samt kriterierna för användarkompatibilitet enligt IEC 60118-13:2019.

Innehållsöversikt**1. Varningar, försiktighetsåtgärder och meddelanden****2. Lär känna din hörapparat**

Möt din standardhörapparat

Möt din anpassade hörapparat

Använda din hörapparat

Möt din laddare

Använd din laddare

Skötsel av din laddare

3. Ytterligare vägledning

Avsedd användning

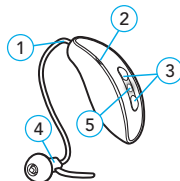
Gällande föreskrifter

Möt din nya hörapparat

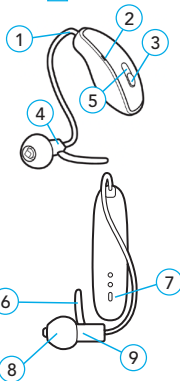
Översikt

1. Kabel
2. Mikrofoner
3. Användarkontroll
(mRIC R: Tryckknapp,
RIC R/RT: Vippströmbrytare)
4. Mottagare
5. Indikatorlampa (tillval)
6. Lås
7. Sidoindikator
BLÅTT är för vänster öra,
RÖTT är för höger öra
8. Öronsnäcka
9. Mottagarindikator
BLÅTT är för vänster öra,
RÖTT är för höger öra

RIC R/RT



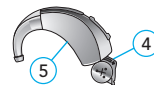
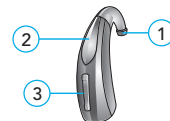
mRIC R



Översikt

1. Öronkrok
2. Mikrofon
3. Vippströmbrytare
(användarkontroll)
4. Batterifack
5. Placering av
hörapparatindikator på
vänster/höger sida
BLÅTT är för vänster öra,
RÖTT är för höger öra
6. Anpassad öroninsats
med slang
7. Tunt rör med
komforthörsnäcka
8. Tunt rör med anpassad
öroninsats

BTE



6



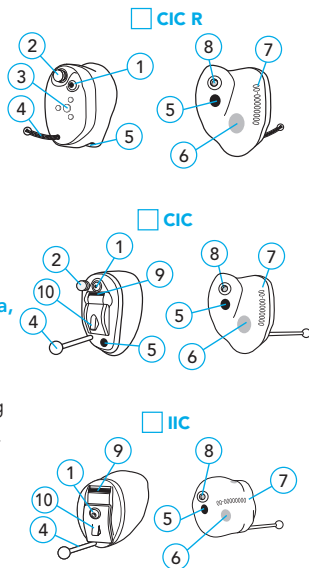
7



8

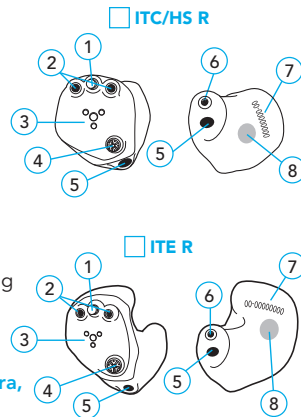
Översikt

1. Mikrofon och hölje
2. Användarkontroll (tillval på CIC)
3. Laddningskontakter (endast CIC R NW)
4. Borttagning av handtag
5. Ventilation
6. Sidoindikator
BLÅTT är för vänster öra,
RÖTT är för höger öra
7. Serienummer
8. Vaxskydd och ljudutgång
9. Programmeringsplats för audionom (CIC och IIC)
10. Batterifack (CIC & IIC)

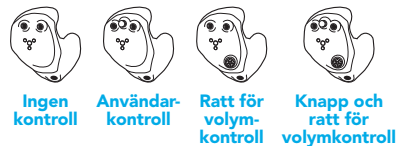


Översikt

1. Användarkontroll (tillval på CIC)
2. Mikrofon och hölje
3. Laddningskontakter
4. Ratt för volymkontroll (tillval)
5. Ventilation
6. Vaxskydd och ljudutgång
7. Serienummer
8. Sidoindikator
BLÅTT är för vänster öra,
RÖTT är för höger öra



Alternativ för användarkontroll:



Batterier

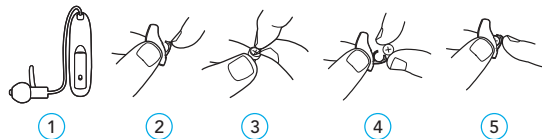
Icke-uppladdningsbara hörapparater använder ett zinkluftbatteri. Storleken på batteriet anges med en färgkod på batteriförpackningen (Storlek 13- Orange, Storlek 312- Brun, Storlek 10A-Gul). Se till att typ och modell är korrekta.

Sätt i/byt batteri:

1. Använd fingerpekaren på batteriluckan
2. Öppna batteriluckan försiktigt och ta bort det gamla batteriet
3. Ta bort den färgade fliken från det nya batteriet (vänta 3-5 minuter efter att du tagit bort fliken innan du sätter i batteriet för bästa resultat)
4. (Standard) sätt in i batteriluckan, "+"-sidan uppåt ELLER (Anpassad) rikta in batteriets "+"-tecken (platta sidan av batteriet) med "+" på batteriluckan
5. Stäng batteriluckan

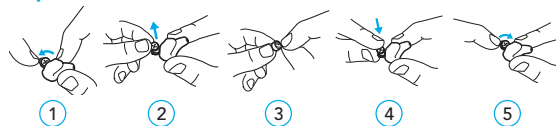
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ Power Plus BTE

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

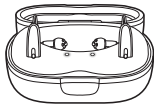
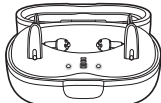
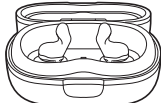
Anpassa



Laddningsbara hörapparater

1. Placera hörapparaten i laddaren och se till att laddningskontakterna vidrör laddningsstolparna
2. Hörapparaten stängs av automatiskt och börjar laddas, så länge laddaren är påslagen

PÅMINNELSE: Laddare utan inbyggt batteri kräver en extern strömkälla (d.v.s. vägguttag) & Premium-laddare måste ha ett laddat batteri eller kan anslutas till en extern strömkälla. Alla sladdar och nätadapttrar måste vara godkända eller listade av ett nationellt erkänt testlaboratorium. Se <https://eifu.starkey.com/eifu/> för tillbehörsdatablad för mer information.

Produkt	Batteriindikator												
☐ StarLink Laddare 2.0* 	<table> <tr> <th>Laddarens LED-status</th><th>Laddningsstatus</th></tr> <tr> <td> Blinkar</td><td>Laddning pågår</td></tr> <tr> <td> Fast</td><td>Laddning slutförd</td></tr> </table>	Laddarens LED-status	Laddningsstatus	Blinkar	Laddning pågår	Fast	Laddning slutförd						
Laddarens LED-status	Laddningsstatus												
Blinkar	Laddning pågår												
Fast	Laddning slutförd												
☐ StarLink Premium Laddare 2.0  	<table> <tr> <th>Laddarens LED-indikatorer</th><th>Laddarens batterinivå</th></tr> <tr> <td></td><td>Upp till 25 % laddat</td></tr> <tr> <td></td><td>Upp till 50 % laddat</td></tr> <tr> <td></td><td>Upp till 75 % laddat</td></tr> <tr> <td></td><td>Upp till 100 % laddat</td></tr> <tr> <td></td><td>Laddning slutförd</td></tr> </table>	Laddarens LED-indikatorer	Laddarens batterinivå		Upp till 25 % laddat		Upp till 50 % laddat		Upp till 75 % laddat		Upp till 100 % laddat		Laddning slutförd
Laddarens LED-indikatorer	Laddarens batterinivå												
	Upp till 25 % laddat												
	Upp till 50 % laddat												
	Upp till 75 % laddat												
	Upp till 100 % laddat												
	Laddning slutförd												

*Prickar på grafiken indikerar indikatorlampor

Batteriindikatorer

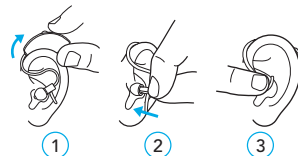
En indikator ljuder när batterispänningen är låg. Ungefärlig tid* för batteribyte är 30 minuter. En indikator kan också ljuda precis innan batteriet slutar fungera.

Förväntad batterilivslängd

Förväntad batterilivslängd beror på typ av batteri och funktioner. Se prestandatabladet på <https://eifu.starkey.com/eifu/> för förväntad batterilivslängd för en viss typ av hörapparat.

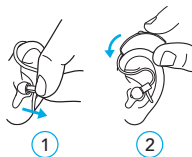
Sätta i/ta ur hörapparat (RIC & BTE)

1. Skjut toppen av den bakom örat så att kabeln och öronsnäcken (eller öroninsatsen) hänger framför.
2. För in öronsnäcken eller öroninsatsen i hörselgången tills den sitter fast.
3. Stoppa in det valfria retentionslåset i den nedre kurvan av örat, så att spetsen böjer sig mot bakhuvudet.



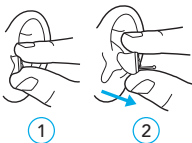
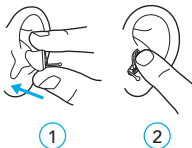
*Faktisk tid mellan indikator för låg batterinivå och avstängning kommer att variera beroende på omgivningsljud och typ av batteri som används.

1. Dra det valfria retentionslåset från örats nedre kurva och dra sedan öronsnäckan eller öroninsatsen från hörselgången.
2. Lyft ut din hörapparat bakom örat.



Sätta i/ta ur hörapparat (Anpassa)

1. Ta tag i de yttre kanterna på din hörapparat och sätt försiktigt in kanalspetsen i hörselgången och vrid hörapparaten bakåt.
2. Tryck försiktigt på hörapparaten på plats.
1. Ta tag i de yttre kanterna på hörapparaten.
2. Vrid hörapparaten framåt och dra utåt ELLER om din hörapparat har ett avtagbart handtag, ta tag i det och ta försiktigt bort hörapparaten från örat.



Drift

Slå på: Placera ett batteri i batterifacket och stäng det helt. Uppladdningsbara hörapparater slås på automatiskt när de tas bort från laddaren.

Stäng av: Öppna batterifacket helt för att förhindra att batteriet vidrör batterikontakterna. Uppladdningsbara hörapparater stängs av automatiskt och börjar laddas, så länge din laddare är påslagen.

Användarkontroll: Låter dig styra dina hörapparater för hand, vilket ställs in av din audionom.

- **Kort tryck:** Tryck på användarkontrollen i 1 sekund och släpp sedan.
- **Långt tryck:** Tryck och håll ned användarkontrollen i 3 sekunder eller mer.
- **Knacka på kontrollen:** Om tillgängligt, dubbelknacka bestämt på eller nära användarkontrollen på din hörapparat.

Volymkontroll:

- **Slå på volymnivå:** Hörapparat inställd på en specifik volymnivå som bestäms av din audionom.
- **Sprinklervolymkontroll:** Om den är konfigurerad ändras volymen på hörapparaten varje gång du aktiverar användarkontrollen. Fortsätt att aktivera användarkontrollen tills önskad ljudstyrka uppnås.

- **Upp/Ner volymkontroll:** Om den är konfigurerad, ändras volymen på hörapparaten i en specifik riktning (upp/ner) varje gång användarkontrollen aktiveras.
- **Ratt för volymkontroll:** Använd fingertopparna för att vrida volymkontrollen. Vrid volymkontrollen framåt mot näsan för att göra ljud högre. För att göra ljud mjukare, vrid kontrollen mot bakhuvudet.

Multifunktionsbrytare: Aktivera olika funktioner med ett kort tryck (tryck och släpp) eller långt tryck (tryck och håll). Olika program kan ställas in av audionom, vilka kan aktiveras genom att använda multifunktionsomkopplaren. När du byter program kommer du antingen att höra en bekräftelseton eller ett röstmeddelande.

Tyst läge: Om det är konfigurerat kommer ljudet i din hörapparat att stängas av när du trycker och håller ner knappen på användarkontrollen. Om det är aktiverat av din audionom kan du höra en indikator innan hörapparatsens ljud stängs av.

Kontakta din audionom för fler funktioner som är tillgängliga med dina hörapparater.

Indikatorlampa för hörapparat (tillval)

Indikatorlampor	Status	Information om indikatorlampa
	HA är PÅ	Fast GRÖNT ljus i 3 sekunder
	HA är AV	Fast RÖD lampor i 3 sekunder
	Lyckad Bluetooth-bindning	Blinkande GRÖNT ljus i 5 sekunder
	Lyckad bruksanvisning*	Blinkande GRÖNT ljus i 5 sekunder
	Hitta min HA	Snabbt, kontinuerligt blinkande RÖDA och GRÖNA lampor

Hörapparatsindikatorns ljusfunktion kan inaktiveras av en audionom.

Fallvarning (om aktiverad):

Fallvarningsfunktionen kan användas för att meddela andra om du skulle falla eller råka ut för en händelse som inte är fallrelaterad. Den här funktionen kan konfigureras för att skicka ett SMS-textmeddelande till fördefinierade kontakter, som innehåller en länk från vilken varje kontakt kan bekräfta mottagandet av meddelandet och visa en karta som anger din plats. Fallvarning kan konfigureras för att skicka automatiska och/eller manuellt initierade varningar. Se mobilappen för hörapparater för mer information om hur du konfigurerar den här funktionen.

*DFU = Uppdatering av enhetsfirmware, valfritt via kompatibel mobilapp

Tillbehör

Det finns flera valfria tillbehör som låter dig kontrollera och maximera den fulla potentialen hos dina hörapparater.

Tillgänglig funktionalitet inkluderar:

- Möjlighet att justera dina hörapparater med hjälp av en fjärrkontroll.
- Möjlighet att strömma tv-ljud direkt till dina hörapparater.
- Möjlighet att strömma fjärrmikrofonljud direkt till din hörapparat.

Rådgör med din audionom för att avgöra vilka tillbehör som kan vara bäst för dig.

Skötsel och service

Håll hörapparater och laddare rena. Värme, fukt och främmande ämnen kan resultera i försämrad prestanda. Kontakta din audionom för fler skötsel- och underhållsråd.

Hörapparater

- Rengör inte med vatten, lösningsmedel, rengöringsvätskor eller oljor. Ta inte isär din hörapparat eller sätt in ett rengöringsverktyg inuti dem.
- Använd rengöringsverktyget som medföljer i ditt fodral, borsta eller torka av skräp från mikrofonen, vaxskyddet och ljuduttaget.

- Torka av hörapparaterna dagligen över en mjuk trasa för att förhindra skador om de skulle falla på en hård yta. Om hörapparaten faller/tappas på en hård yta, kan det leda till att skalet eller höljet går sönder och/eller skadas. Detta inkluderar mekanisk påfrestning eller stöt från enheten.
- Rengör dagligen med en mjuk trasa för att förhindra skador om de skulle falla på en hård yta.
- Byt ut din hörsnäcka regelbundet eller om den är lös, missformad eller missfärgad av oljor och fukt.
- När du inte bär din hörapparat ska du skydda dem från skador genom att förvara dem i förvaringsfodralet, på en sval, torr plats, borta från värme och fukt, undvik solljus om du kan.

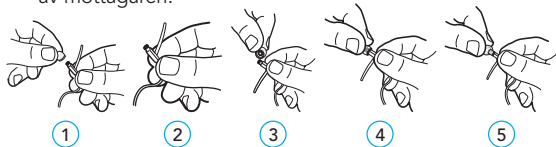
Laddare

- Använd den medföljande rengöringsborsten för att hålla laddningsuttagen fria från skräp.
- Använd inte vatten, lösningsmedel eller rengöringsvätskor för att rengöra laddningsuttagen eller utsidan av laddningsfodralet eller USB-anslutningen.
- Håll locket stängt så ofta som möjligt för att undvika att damm och skräp ansamlas.

- Förvara din laddare på en ren och torr plats, som en byrå eller hylla istället för i badrummet eller köket.
- Ladda hörapparatsbatterier helt varje natt för att säkerställa längsta livslängd för laddningsbara hörapparatsbatterier/batterier i laddaren.

Borttagning/byte av öronsnäckor (gäller RIC/BTE)

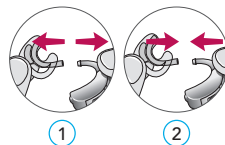
1. Dra ut den gamla hörsnäckan från mottagaren på din hörapparat.
2. Håll din hörapparats kabel där den möter mottagaren.
3. Placera änden av mottagaren i mitten av din nya hörsnäcka.
4. Tryck ordentligt för att säkerställa att öronsnäckan sitter fast ordentligt i mottagaren.
5. Se till att öronsnäckan helt täcker den gängade delen av mottagaren.



Byte av slang (gäller endast BTE)

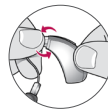
Standardslang

1. Separera den anpassade öroninsatsen från BTE genom att försiktigt dra bort slangen från öronkroken.
2. Skjut in den anpassade öroninsatsslangen på BTE-öronkroken när den är helt torr.



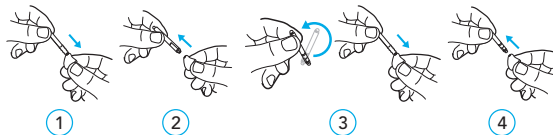
Tunn slang

1. Skruva loss slangen från hörapparatsens spets.
2. Trä rengöraren genom slangen, börja i den ände som precis tagits bort från hörapparaten, tills den sträcker sig från den andra änden av slangen.
3. Borsta bort skräpet innan du tar bort rengöringaren.
4. Rengör hörsnäckan med en torr trasa eller borste.
5. Vid behov kan hörsnäckan tvättas i varmt tvålatten. Ta bort hörsnäckan från slangen innan du tvättar den. Låt torka över natten.



Byte av Hear Clear Receiver vaxskydd (Anpassade & RICs)

1. Sätt in den tomma änden av applikationsspinnen rakt in i det använda vaxskyddet på din hörapparat. Tryck bestämt.
2. Dra applikationsspinnen rakt ut för att ta bort det använda vaxskyddet. Vrid inte.
3. Använd den motsatta änden av appliceringsspinnen för att sätta in det nya vaxskyddet rakt in i hörapparaten. Tryck bestämt.
4. Dra rakt ut för att ta bort appliceringsspinnen. Vrid inte. Kassera applikationsspinnen.



Service och reparation

Om din hörapparat av någon anledning inte fungerar som den ska, försök INTE fixa den själv. Det är inte bara troligt att du bryter mot tillämpliga garantier eller försäkringar, men du kan också lätt orsaka ytterligare skada. Kontakta din audionom för råd och hjälp.

Multiflex tinnitus (om aktiverad):

Multiflex Tinnitus-tekniken är en programvara som genererar brus som valfritt periodiskt kan fluktuerar i amplitud och frekvens för att ge lindring för patienter som lider av tinnitus.

När Multiflex Tinnitus-tekniken är aktiverad kan audionomen utforma och programmera lämpliga inställningar för en person som har ordinerat en sund behandlingsplan, som bör användas i ett tinnitushanteringsprogram för att lindra tinnitus.

Dessa egenskaper kan justeras av audionomen och är specifika för den ordinerade behandlingen som designats av proffsen för patientens behov och komfort. Patienter kan ha viss kontroll över signalens nivå eller volym baserat på dennes komfortnivå, men bör vända sig till sin audionom för mer information.

Symptom	Lösningar	
	Laddningsbara hörapparater	Hörapparater med utbytbart batteri (Zink Air)
Hörapparaten slår inte på/inget ljud.	1. Rengör dina hörapparater (mikrofon, mottagare, ljuduttag) med din rengöringsborste. 2. Byt ut dina vaxskydd vid behov. 3. Koppla ur och återanslut mottagarkabeln till din hörapparat (RIC och mRIC) 4. Ladda hörapparater	1. Rengör dina hörapparater (mikrofon, mottagare, ljuduttag) med din rengöringsborste. 2. Byt ut dina vaxskydd vid behov. 3. Koppla ur och återanslut mottagarkabeln till din hörapparat. (RIC eller mRIC) 4. Byt ut batteriet enligt instruktionerna för batteriaktivering.
Oönskad ljudkvalitet för hörapparater	1. Rengör dina hörapparater (mikrofon, mottagare, ljuduttag) med din rengöringsborste. 2. Rengör ventilen (Anpassade hörapparater eller anpassade formar) 2. Byt ut dina vaxskydd vid behov. 3. Placera hörapparater i laddaren tills laddningen börjar och ta sedan bort den när laddningen börjar. Detta "strömsätter" dina hörapparater. 4. Ladda hörapparaten helt.	1. Rengör dina hörapparater (mikrofon, mottagare, ljuduttag) med din rengöringsborste. 2. Byt ut dina vaxskydd vid behov. 3. Öppna batteriluckan tills batteriet inte längre vidrör batterikontakterna och stäng sedan batteriluckan ordentligt. 4. Byt ut batteriet

Symptom	Lösningar	
	Laddningsbara hörapparater	Hörapparater med utbytbart batteri (Zink Air)
Hörapparaten laddas inte	1. Ta bort dina hörapparater från laddningskontakterna (minst 3 sekunder). 2. Bekräfta att laddaren har extern strömkälla eller laddat inbyggt batteri (endast premiumladdare). Om tillämpligt, anslut nätsladden till din laddare och anslut till en extern strömkälla (t.ex. ett vägguttag). Hörapparaters laddningsindikatorer tänds i några sekunder för att indikera anslutning till strömkällan. 3. Rengör skräp från laddarens och hörapparaters laddningskontakter med det medföljande rengöringsverktyget. 4. Sätt tillbaka din hörapparat i laddningsuttagen. 5. Säkerställ korrekt laddningsriktning (ANMÄRKNING: För anpassade hörapparater, se till att frontplattan är vänd nedåt på laddningskontakterna). 6. Bekräfta att din laddningsindikatorer på laddarens framsida börjar lysa.	Ej tillämpligt
1. Hörapparaten visslar 2. INGEN laddningsindikator		

Symptom	Lösningar	
	Laddningsbara hörapparater	Hörapparater med utbytbart batteri (Zink Air)
Röd blinkande lysdiod på laddaren	Ta bort hörapparaterna från kontakterna, vänta tills lysdioden släcks, sätt i igen.	Ej tillämpligt

Kompatibla laddare *Premiumladdare inkluderar ett inbyggt litiumjonbatteri	Symtom	Lösningar
Starlink Premium Laddare 2.0 mRIC Starlink Premium Laddare 2.0 RIC RT	Alla fyra batteriindikator-lamporna på laddaren blinkar snabbt.	1. Se till att din laddare förvaras under lämpliga miljöförhållanden. 2. Se till att du använder en sladd och nätadapter som levererades med din produkt eller som är godkänd eller listad av ett nationellt erkänt testlaboratorium. 3. Om din laddare är ansluten till en extern strömkälla, koppla ur laddaren och anslut den igen.

Kompatibla laddare *Premiumladdare inkluderar ett inbyggt litiumjonbatteri	Symtom	Lösningar
Starlink laddare 2.0 mRIC Starlink laddare 2.0 RIC RT	Om vänster eller höger laddningsindikator-lampa blinkar snabbt indikerar det att din hörapparat inte laddas. 	1. Ta bort dina hörapparater från laddningskontakterna i minst 3 sekunder. 2. Rengör skräp från laddarens och hörapparats laddningskontakter med det medföljande rengöringsverktyget. Använd inte vatten, rengöringsvätskor eller lösningsmedel för att rengöra laddningskontakterna. Dessa kan skada dina enheter. 3. Sätt tillbaka din hörapparat i laddningsuttagen.
	Laddarens indikatorlampa förblir AV när hörapparaten placeras i laddningskontakterna.	1. Kontrollera att laddaren är ansluten till ett fungerande eluttag. 2. Ta bort dina hörapparater från laddningskontakterna i minst 3 sekunder. 3. Rengör skräp från laddarens och hörapparats laddningskontakter med det medföljande rengöringsverktyget. Använd inte vatten, rengöringsvätskor eller lösningsmedel för att rengöra laddningskontakterna. Dessa kan skada dina enheter. 4. Sätt tillbaka din hörapparat i laddningsuttagen. 5. Bekräfta att din laddningsindikatorer på laddarens framsida börjar lysa.

Kompatibla laddare *Premiumladdare inkluderar ett inbyggt litiumjonbatteri	Symtom	Lösningar
Starlink laddare 2.0 (Anpassad)	Laddningsindikatorlampan för höger eller vänster blinkar snabbt, vilket tyder på att laddaren inte kan ansluta till hörapparaten. 	1. Ta bort dina hörapparater från laddningskontakterna 2. Rengör skräp från laddarens och hörapparats laddningskontakter med det medföljande rengöringsverktyget. Använd inte vatten, rengöringsvätskor eller lösningsmedel för att rengöra laddningskontakterna. Dessa kan skada dina enheter. 3. Sätt tillbaka din hörapparat i laddningsuttagen.
	Hörapparaten visslar i laddaren	1. Ta bort din hörapparat från laddningsuttagen. 2. Kontrollera att laddaren är ansluten till en fungerande extern strömkälla (dvs ett vägguttag). Laddarens 2 lysdioder tänds i några sekunder för att indikera anslutning till strömkällan. 3. Rengör skräp från laddarens och hörapparats laddningskontakter med det medföljande rengöringsverktyget. Använd inte vatten, rengöringsvätskor eller lösningsmedel för att rengöra laddningskontakterna. Dessa kan skada dina enheter. 4. Sätt tillbaka dina hörapparater i laddningsstolpen och se till att laddningen är korrekt riktad med hörapparats laddningskontakter vända nedåt på laddnings-stolpen.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Om den är inställd på maximal uteffekt och bärs under perioder som överskrider rekommendationerna nedan, kan patientens exponering för ljudenergi överskrida bullerexponeringsgränserna. Denna apparat är avsedd att användas i högst sexton (16) timmar om dagen när den är inställd på maximal effektnivå.

KONCEPT OCH FÖRDELAR MED TINNITUSTERAPI

Multiflex Tinnitus Technology kan användas som en del av ett tinnitusbehandlingsprogram.

Multiflex Tinnitus Technology spelar ett vitt brus genom hörapparaten.

Multiflex Tinnitus Technology är programmerad efter din hörselnedsättning och preferenser, och din audionom kan justera inställningarna för Multiflex Tinnitus Technology för att möta dina behov.

Multiflex Tinnitus Technology kan ge tillfällig lindring av din tinnitus.

ENDAST RECEPTELAGT (USA)

⚠ FÖRSIKTIGHET: USA:s federala lagstiftning begränsar denna hörapparat till försäljning av eller på ordination av en läkare, audionom eller annan hörselspecialist som är licensierad att sälja hörapparater i ditt land. Användning av ljudgenererande instrument för tinnitusterapi bör endast ske efter råd och i samråd med din audionom.

Din audionom kommer att korrekt diagnostisera och anpassa apparaten till dina personliga behov och krav. Detta bör inkludera dess användning i ett föreskrivet behandlingsprogram för tinnitus. Din audionom kommer också att kunna erbjuda lämplig uppföljningsvård. Det är viktigt att du följer din audionoms råd och anvisningar angående sådan vård.

Viktigt meddelande för potentiella användare av ljudgenerator

God hälso-praxis kräver att en person med tinnitus får en medicinsk utvärdering av en legitimerad läkare (helst en läkare som är specialiserad på öronsjukdomar) innan en ljudgenerator används. Licensierade läkare som är specialiserade på sjukdomar i örat kallas ofta för 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 hörapparaten används.

Tinnitus tekniska data: Multiflex Tinnitus-teknologi maximal utgång = 92 dB SPL (typiskt) mätt i en 2cc-kopplare enligt ANSI S3.22 eller IEC 60118-7.

Avsett syfte

Hörapparat: En luftledningshörapparat är en bärbar ljudförstärkare avsedd att kompensera för nedsatt hörsel. Multiflex Tinnitus Technology är ett verktyg som genererar ljud som används i ett tinnitushanteringsprogram för patienter som lider av tinnitus.

Laddare: Enheten är avsedd att ladda litiumjonstandard eller anpassade uppladdningsbara hörapparater och ska användas med patientens valda standardlösning för hörapparater.

Indikationer för användning: Luftledningshörapparater finns tillgängliga i flera förstärknings-/utgångsnivåer som är lämpliga för att behandla patienter med lindrig till svår hörselnedsättning. Multiflex Tinnitus-teknologin är avsedd för patienter som lider av tinnitus.

Avsedd patientgrupp: Luftledningshörapparater är avsedda för personer (18 år eller äldre) som av en legitimerad läkare eller audionom har diagnostiserats med hörselnedsättning. Multiflex Tinnitus-teknologin är avsedd för patienter som lider av tinnitus som behandlas av sjukvårdspersonal. Anpassningen av Multiflex Tinnitus-teknologin bör göras av en audionom när du deltar i ett tinnitushanteringsprogram.

Avsedd användare och användarmiljö: Lekmän i hemmet och offentlig miljö.

Klinisk fördel: Kliniska fördelar inkluderar: (a) kompensation för hörselnedsättning, (b) lindring av tinnitussymptom (i tillämpliga fall).

Klinisk sammanfattning: En klinisk studie, som inkluderar vuxna i åldern 18 år och äldre med hörselnedsättning som sträcker sig från lindrig till svår, bedömde hörapparats prestanda och nytta. Under loppet av 2-6 veckors användning av enheten genomförde användarna olika laboratorie- och fältbedömningar för att avgöra om enheterna motsvarade de kliniska förväntningarna. Resultaten av studien bekräftar att enheterna tillhandahåller förstärkning som är lämplig för användarnas hörselnedsättningar, och att användarna upplever fördelar av förstärkning som överensstämmer med normativa data. Det fanns inga allvarliga eller bestående biverkningar under studien.

Säkerhetsinformation

- Rådgör med din husläkare om du använder annan medicinsk utrustning, såsom defibrillatorer eller pacemakers innan du använder hörapparater för att säkerställa att det inte finns någon risk för störningar eller störningar med befintlig utrustning.
- Mindre irritation och/eller inflammation kan uppstå när ditt öra vänjer sig vid att ha ett föremål i sig; Kontakta din audionom i detta fall.
- Om en faktisk allergisk reaktion inträffar finns alternativa öroninsatsmaterial tillgängliga; kontakta din audionom.
- Allvarlig svullnad, flytningar från örat, överdriven vax eller andra ovanliga tillstånd kräver omedelbar konsultation med en läkare.
- Din hörapparat är klassificerad som en tillämpad del av typ B under IEC 60601-1 standard för medicinsk utrustning.
- Dina hörapparater är inte formellt certifierade för att fungera i explosiva atmosfärer som kan finnas i kolgruvor eller vissa kemiska fabriker.
- ÖPPNA INTE HÖRAPPARATEN ELLER LADDAREN, INGA DELAR FÅR UNDERHÅLLAS AV ANVÄNDAREN.**
- Om höljet eller skalet på din uppladdningsbara enhet är trasigt kan de uppladdningsbara batterierna exponeras. Försök i så fall inte att använda enheten, kontakta din audionom.

- Laddare har klassificeringen IP 22 eller IP 21 enligt IEC 60529, beroende på vilken typ av laddare du har. Detta innebär att enheten är skyddad mot fasta föremål över 12 mm, såsom fingrar och fallande vattendroppar, såsom kondens för IP21 och Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när kapslingen lutas upp till 15° (för IP22).
- Anslut inte laddare till enheter som inte beskrivs i denna bruksanvisning.
- Starkey-laddarens livslängd är 3 år.
- Håll enheterna torra.
- Användaren får inte röra båda hörapparaternas laddningsportar samtidigt.

Denna hörapparatmodell har testats för och godkänts i följande emissions- och immunitetstester:

- IEC 60601-1-2 krav gällande utstrålade emissioner för en grupp 1 klass B-enhet enligt CISPR 11.
- Immunitet mot RF-strålning vid en fältstyrka på 10 V/m mellan 80 MHz och 2,7 GHz och högre fältstyrkor från kommunikationsenheter, enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2.
- Immunitet mot nätfrekventa magnetfält på en fältnivå på 30 A/m och mot magnetiska närfält enligt tabell 11 i IEC 60601-1-2.
- Immunitet mot ESD-nivåer på +/- 8 kV kontakturladdning och +/- 15 kV lufturladdningar.

EU-rapportering om biverkningar: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med din Starkey-enhet ska rapporteras till din lokala Starkey-representant och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablerad. En allvarlig incident definieras som varje funktionsfel, försämring av enhetens egenskaper och/eller prestanda eller otillräcklighet i enhetens användarmanual/märkning som kan leda till dödsfall eller allvarlig försämring av användarens hälsotillstånd, ELLER kan göra det vid upprepning.

Kontraindikationer

- Hörapparater är kontraindicerade för användning under en magnetisk resonanstomografi (MRT) procedur eller i en hyperbar kammare.
- Patienter med följande tillstånd rekommenderas att rådgröa med en läkare innan de använder hörapparater: synlig medfödd eller traumatisk deformitet i örat, historia av aktiv dränering från örat under de senaste 90 dagarna, historia av plötslig eller snabbt progressiv hörselnedsättning under de föregående 90 dagar, akut eller kronisk yrsel, ensidig hörselnedsättning av plötslig eller nyligen förekommande debut inom de föregående 90 dagarna, audiometrisk luftbensgap lika med eller större än 15 decibel vid 500 Hz, 1000 Hz och 2000 Hz, synliga tecken på betydande cerumen ansamling av en främmande kropp i hörselgången, smärta eller obehag i örat.
- Det finns inga kontraindikationer för tillbehör till hörapparater (anpassningsprogramvara, mobilprogram eller tillbehör, t.ex. (mini) fjärrmikrofon+, fjärrkontroll (2.0), laddare.

Begränsningar: Bör ej användas av patienter som är yngre än 18 år.

FCC-meddelande: Den här enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna och trådlösa hörapparater uppfyller även ISED Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Driften omfattas av följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar och (2) den här enheten måste acceptera all mottagen störning, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning beredare.

MEDDELANDE: Tillverkaren ansvarar inte för radio eller tv-störningar orsakade av obehöriga modifieringar av denna utrustning. Sådana ändringar kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

Prestandadata & trådlös information

Specifik prestandadata för hörapparater och trådlös information finns på <https://eifu.starkey.com/eifu/> i databladen.

Lagring och transport

Användning i flygplan: De valfria trådlösa funktionerna som kan finnas i hörapparater kan användas på ett flygplan eftersom hörapparater är undantagna från reglerna som gäller för andra personliga elektroniska instrument på ett flygplan.

Internationell användning: Din trådlösa hörapparat är godkänd för att fungera på en radiofrekvens som är specifik för ditt land eller din region och kanske inte är godkänd för användning utanför ditt land eller din region. Var medveten om att användning under internationella resor kan orsaka störningar på andra elektroniska hörapparater eller andra elektroniska instrument kan orsaka störningar på din hörapparat.

Drifts- och lagringstemperatur: Din hörapparat bör förvaras och transporteras inom temperaturintervallet som beskrivs på förpackningen inom luftfuktighets- och tryckintervallet 10 % till 95 % rH, och 70 kPa till 106 kPa (motsvarande höjder från 1 200 fot [[380]] under havet) nivå till 10 000 fot [[3 000 m]] över havet).

Produkt	Drifttemperatur	Förvaringstemperatur
Hörapparater	0 °C till +40 °C	-10 °C till +45 °C
Laddare utan inbyggt batteri	+10 °C till +40 °C	-40 °C till +60 °C
Premiumladdare (laddare med inbyggt batteri)	+10 °C till +40 °C	0 °C till +45 °

Bortskaffande

Följ lokala lagar för korrekt kassering/återvinning av elektronik. Ta bort zinkluftbatteriet från batterifacket enligt instruktionerna i avsnittet om batteriindikator innan återvinning. Inkludera dessutom denna bruksanvisning när du kasserar dina hörrapparater. De uppladdningsbara hörrapparaterna samt vissa tillbehör som innehåller ett litiumjonbatteri måste kasseras separat.

Instruktioner för kassering av gammal elektronik

Tillverkaren uppmuntrar och lokala lagar kan också kräva att dina hörrapparater kasseras via din lokala elektronikåtervinnings-/avfallshanteringsprocess.

För att underlätta för kasserings-/återvinningspersonal ska du ta bort zinkluftbatteriet från batterifacket enligt instruktionerna i avsnittet om batteriindikator före återvinning. Inkludera dessutom denna bruksanvisning när du kasserar dina hörrapparater.

ENDAST FÖR AVFALLSHANTERING/ÅTERVINNING PERSONAL

De uppladdningsbara hörrapparaterna innehåller ett litiumjonbatteri som måste kasseras separat.

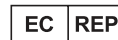
IFU gäller för följande:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation & TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI
- **StarLink:** Standardladdare 2.0, Standard Premiumladdare 2.0, Custom laddare 2.0, Custom Premiumladdare 2.0

Gällande föreskrifter

För service eller reparation ska du först kontakta din audionom. Vid behov kan du skicka dina hörrapparater till:

 **Tillverkare enligt FDA och EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter**
Starkey Laboratories, Inc.
 6700 Washington Ave. South
 Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Tyskland) GmbH
 Weg beim Jäger 218-22
 22335 Hamburg
 Tyskland

Auktoriserad person i Storbritannien:

Starkey UK
 William F. Austin House
 Pepper Rd, Hazel Grove
 Stockport SK7 5BX, Storbritannien
www.starkey.co.uk



QUNIQUE GmbH
 Bahnhofweg 17
 5610 Wohlen
 Schweiz

Tillverkare enligt till Health Canada
 Starkey Labs Canada Co.
 2476 Argentinia Road, Suite 301
 Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



Avfall från elektronisk utrustning måste hanteras enligt lokala bestämmelser



Klass II-utrustning



Förvaras torrt

Symbol	Symbolbetydelse	Tillämplig standard	Symbolnummer
	Tillverkare	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importör	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Tillverkningsland	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Tillverkningsdatum	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Katalognummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serienummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medicinteknisk utrustning	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Håll torr	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperaturgräns	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Fuktighetsgräns	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Se upp	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Allmän varningsskylt	EC 60601-1, Referensnr. Table D.2, Säkerhetsskylt 2	ISO 7010-W001
	Se bruksanvisning/broschyr	EC 60601-1, Referensnr. Table D.2, Säkerhetsskylt 10	ISO 7010-M002
	Samla in separat	DIREKTIV 2012/19/EU (WEEE)	Bilaga IX
	Klass II-utrustning	IEC 60417 Referensnr Tabell D.1	Symbol 9 (IEC 60417-5172)
	Symbol för efterlevnad av regler (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	Inte tillämpligt
	UKCA Mark	SI 2002 Nr 618, med ändringar (UK MDR 2002)	Inte tillämpligt
	Giteki Mark	Japansk radiolagstiftning	Inte tillämpligt
	Likström	IEC 60601-1 Referensnr Tabell D.1	IEC 60417-5031
	Mottagarsymbol	Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG	Bilaga I-VII
	Återvinningssymbol för elektrisk utrustning och bärbara batterier	Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG	Bilaga I-VII
	NOM-certifieringssymbol	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabell D.3	Kod 2
	Skyddsgrad	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabell D.3	Kod 2
	Korea KCC Mark		
	Översättning	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen		
	Auktoriserad representant i Schweiz, Förordning om medicintekniska produkter (Medical Devices Ordinance, MedDO)		

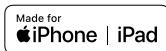
*Endast för trådlösa produkter



Specifik prestandadata för hörapparater och trådlös information finns på
<https://eifu.starkey.com/eifu/> i databladen.



2797



Användning av Made for Apple-märket innebär att ett tillbehör har utformats för att ansluta specifikt till Apple-produkterna som identifieras på märket och har certifierats av utvecklaren för att uppfylla Apples prestandastandarder. Apple ansvarar inte för driften av denna enhet eller dess överensstämmelse med säkerhets- och regulatoriska standarder (Tillämpligt för 2.4GHz-produkter).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech och Starkey är varumärken som tillhör Starkey Laboratories, Inc.

Apple-loggan är ett varumärke som tillhör Apple Inc., registrerat i USA och andra länder. App Store är ett registrerat servicemärke som tillhör Apple Inc.

Google Play och Android är varumärken som tillhör Google Inc.

Alla handelsnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Med ensamrätt.
P00009278 6/25 BKL3218-03-DA-NL-NO-PL-SV-XX
Patent: www.starkey.com/patents

Standard og tilpassede høreapparater Bruksanvisning

Standard och anpassade hörapparater Bruksanvisning

Standard høreapparater og høreapparater, som er tilpassede Brugsanvisning

Standaard en aangepaste hoortoestellen Gebruiksaanwijzing

Instrukcje użytkowania zauszných i wewnętrznych aparatów słuchowych

Denne brugsanvisning (IFU) er til høreapparater fremstillet af Starkey. Denne brugsanvisning er til følgende høreapparater:

- | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| ☐ mRIC R | ☐ RIC R/RT | ☐ RIC 312 | ☐ CIC R |
| ☐ ITC/HS | ☐ ITC/HS R | ☐ ITE/ITE R | ☐ IIC/CIC |
| ☐ BTE | ☐ BTE R | ☐ Power Plus BTE | |

PÅKRÆVEDE OPLYSNINGER OM HØREAPPARAT

Følgende yderligere oplysninger gives i overensstemmelse med de amerikanske sundhedsmyndigheders (FDA) bestemmelser:

 ADVARSEL: Personer under 18 år bør konsultere en læge, før de bruger dette apparat.

Personer under 18 år har brug for specialiseret pleje, og anvendelse af dette apparat uden en lægeundersøgelse kan forværre deres handicap. En høreapparaturbruger, der er under 18 år, bør få udført en nylig lægeundersøgelse, helst fra en øre-næse-hals-læge (ØNH-læge). Før du bruger dette apparat, skal en læge afgøre, at brug af et høreapparat er passende.

 **ADVARSEL til formidlere af høreapparater:** Du bør råde en potentiel høreapparaturbruger til straks at konsultere en læge, helst en ørespecialist såsom en ØNH-læge, før du udleverer et høreapparat, hvis du via forespørgsel, faktisk observation eller gennemgang af andre tilgængelige oplysninger om den potentielle bruger vurderer, at den potentielle bruger har en eller flere af følgende tilstande:

- Synlig deformitet af øret, enten medfødt eller traumatisk
- Væske, pus eller blod, der lækker fra øret inden for de sidste seks måneder
- Smertor eller ubehag i øret
- Anamnese med uforholdsmæssigt store mængder ørevoks eller mistanke om, at der er noget i øregangen
- Nyliq eller længerevarende svimmelhed
- Pludseligt, hurtigt forværret eller svingende høretab inden for de sidste seks måneder
- Høretab eller ringen (tinnitus) kun i det ene øre eller en mærkbar forskel i hørelsen mellem ørerne
- Audiometrisk luft-knogle-mellemrum lig med eller større end 15 dB ved 500 Hz, 1000 Hz og 2000 Hz

 **ADVARSEL til formidlere af høreapparater, udgangsniveauer over 132 dB SPL:** Du bør være særlig omhyggelig med at vælge og tilpasse et høreapparat med et maksimalt udgangsniveau, der overstiger 132 dB SPL, da dette kan forringe den resterende hørelse hos brugeren af høreapparatet.

 **ADVARSEL** Brug af trådløse høreapparater direkte ved siden af andet elektronisk udstyr bør undgås, da dette kan resultere i forringet ydeevne. Hvis sådan brug er nødvendigt, skal du være opmærksom på, om dit høreapparat og det øvrige udstyr fungerer normalt.

 **ADVARSEL** Brug af andet tilbehør, andre komponenter eller andre reservedele end dem, der leveres af producenten af dine høreapparater, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner og nedsat elektromagnetisk immunitet og kan resultere i forringelse af apparaternes ydeevne.

 **ADVARSEL** Hvis bærbart radiofrekventielt kommunikationsudstyr anvendes under 30 cm fra dit høreapparat, kan det medføre forringelse af dit høreapparats ydeevne. Hvis dette sker, skal du bevæge dig væk fra kommunikationsudstyret.

 **ADVARSEL** Høreapparatets stabilitet er designet til normal brug. Undgå fysiske påvirkninger af øret, når du bruger et høreapparat, der kan beskadige udstyret eller resultere i, at dets komponenter løsnes. Dette kan føre til flånger i øregangen eller perforering af trommehinden. Hvis dette sker, anbefales det på det kraftigste at konsultere en læge for undersøgelse og sikker fjernelse.

 **ADVARSEL** Hvis høreapparatet falder ned på en hård overflade, kan det medføre, at det knækker eller blive beskadiget. Dette omfatter mekanisk belastning eller stød på udstyret. Sørg for, at høreapparatet er intakt, før det anbringes i øret. Hvis du opdager, at udstyret er beskadiget, skal du standse brugen og kontakte din hørespecialist.

 **ADVARSEL** Gentagen belastning af visse af høreapparatets komponenter kan forårsage brud. Hvis en komponent går i stykker, og du ikke er i stand til forsigtigt at fjerne udstyret, skal du konsultere en læge for sikker fjernelse.

 **ADVARSEL** En hørelæge skal råde en potentiel lydgeneratorbruger til straks at rådføre sig med en autoriseret læge (helst en ørespecialist), før vedkommende bruger en lydgenerator, hvis hørelægen via forespørgsel, faktisk observation eller gennemgang eller andre tilgængelige oplysninger om den potentielle bruger vurderer, at vedkommende har en af følgende lidelser:

- Synlig medfødt eller traumatisk deformitet af øret.
- Anamnese med aktivt dræn fra øret inden for de sidste 90 dage.
- Anamnese med pludseligt eller hurtigt tiltagende høretab inden for de sidste 90 dage.
- Akut eller kronisk svimmelhed.
- Unilateralt høretab med pludselig eller nyliq opståen inden for de sidste 90 dage.

 **ADVARSEL** Der er visse potentielle problemer forbundet med brugen af lydgenererende instrumenter til tinnitus-behandling. Blandt disse er risikoen for forværring af tinnitus, en mulig ændring i høretærskler og mulig hudirritation ved kontakt med høreapparatet. Multiflex Tinnitus-teknologi er designet til at minimere disse bekymringer. Dog gælder, at hvis du oplever eller bemærker enhver af ovenstående tilstande eller svimmelhed, kvalme, hovedpine eller hjertebanken, skal du straks stoppe brugen af instrumentet og konsultere en læge, audiolog eller anden hørespecialist.

Som med ethvert instrument kan forkert brug af instrumentet til tinnitus-behandling have visse potentielt skadelige virkninger. Du skal udvise forsigtighed med hensyn til at forhindre uautoriseret brug og sørge for, at instrumentet ikke er tilgængeligt for børn og kæledyr.

⚠ ADVARSLER

- Batterier er farlige og skal holdes væk fra børn og kæledyr.
- Batterier kan forårsage alvorlige skader, hvis de sluges eller anbringes i eventuelle dele af kroppen.
- Der skal straks søges lægehjælp, hvis der er mistanke om, at batteriet er blevet slugt eller anbragt i enhver del af kroppen.

DEN AMERIKANSKE HOTLINE FOR INDTAGELSE AF BATTERIER: 800-498-8666

EU'S NØDNUMMER: 112

DEN AUSTRALISKE INFORMATIONSHOTLINE FOR GIFTSTOFFER: 13 11 26

⚠ **FORSIGTIG:** Dette er ikke et høreværn. Fjern dette udstyr, hvis du oplever alt for høje lyde, uanset om de er korte eller langvarige. Hvis du befinder dig på et sted med høje lyde, skal du bruge den rigtige form for høreværn i stedet for at bære dette udstyr. Generelt skal du fjerne dette udstyr og bruge ørepropper, hvis du normalt ville brug ørepropper på et sted med høje lyde.

⚠ **FORSIGTIG:** Lydens udgangsniveau må ikke føles ubehageligt eller smertefuldt. Du skal skru ned for lydstryken eller fjerne udstyret, hvis udgangsniveauet føles ubehageligt højt eller smertefuldt. Hvis du konsekvent har brug for at skru ned for lydstryken, skal du muligvis justere dit udstyr igen.

⚠ **FORSIGTIG:** Du kan få brug for lægehjælp, hvis en del af udstyret sidder fast i øret. Hvis enhver del af dit høreapparat, såsom øreproppen, sidder fast i øret, og du ikke kan fjerne den nemt med fingrene, skal du søge lægehjælp så hurtigt som muligt. Du bør ikke forsøge at bruge pincet eller vatpinde, da de kan skubbe delen længere ind i øret og skade din trommehinde eller øregangen, muligvis alvorligt.

⚠ **FORSIGTIG:** Følgende er potentielle fysiologiske bivirkninger ved brug af høreapparater. Kontakt en læge, hvis følgende forekommer:

- Forværring af høretab eller tinnitus
- Smerter eller ubehag fra varme (forbrændinger), hudafskrabninger (snitsår og skrammer), infektion og stød
- Dermal allergisk reaktion (betændelse, irritation, hævelse, udfald)
- Overdreven produktion af cerumen (ørevoks)

BEMÆRK: Hvad du kan forvente, når du begynder at bruge et høreapparat. Et høreapparat kan gavne mange mennesker med høretab. Du skal dog vide, at det ikke vil genoprette normal hørelse, og du kan stadig have svært ved at høre, når der er støj. Desuden vil et høreapparat ikke forhindre eller forbedre en lidelse, der forårsager høretab.

Folk, der begynder at bruge høreapparater, har nogle gange brug for et par ugers tilvænning. På samme måde oplever mange mennesker, at træning eller rådgivning kan hjælpe dem med at få mere ud af deres udstyr. Hvis du har høretab i begge ører, kan du få mere ud af at bruge høreapparater i begge ører, især i situationer, der gør dig træt, når du lytter – f.eks. i støjende omgivelser.

BEMÆRK: Indberet skader, funktionsfejl eller andre uønskede hændelser til FDA.

For at indberette et problem, der involverer dit høreapparat, skal du indsende oplysninger til FDA, så hurtigt som muligt efter problemet opstår. FDA kalder dem "uønskede hændelser", og de kan omfatte: hudirritation i øret, skade forårsaget af udstyret (f.eks. snitsår eller ridser eller forbrændinger på et overophedet batteri), dele af udstyret, der sætter sig fast i øret, pludselig forværring af høretab fra brug af udstyret osv.

Vejledning i rapportering er tilgængelig på <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, eller ring til 1-800-FDA-1008. Du kan også downloade en formular, der skal sendes til FDA.

BEMÆRK: Høretab hos personer under 18 år

- Personer under 18 år bør konsultere en læge først, helst en øre-næse-hals-læge (ØNH-læge), da de kan have andre behov end voksne.
- Lægen vil identificere og behandle medicinske tilstande efter behov.
- Lægen kan henvise personen til en audiolog for en separat test, der evaluerer høreapparatet.
- Evalueringen af høreapparatet vil hjælpe audiologen med at vælge og tilpasse det passende høreapparat.

En person med høretab, der er under 18 år, skal have foretaget en medicinsk evaluering af en læge, helst en ØNH-læge, før vedkommende køber et høreapparat. Formålet med en medicinsk evaluering er at identificere og behandle medicinske tilstande, der kan påvirke hørelsen, men som et høreapparat ikke vil behandle alene.

Efter den medicinske evaluering og, hvis relevant, vil lægen udstede en skriftlig erklæring om, at høretabet er blevet medicinsk evalueret, og at personen er kandidat til et høreapparat. Lægen kan henvise personen til en audiolog med henblik på en evaluering af høreapparatet, hvilket er en anden undersøgelse end den medicinske evaluering og er beregnet til at identificere det passende høreapparat.

Audiologen vil udføre en evaluering af høreapparatet for at vurdere personens evne til at høre med og uden høreapparat. Dette vil gøre det muligt for audiologerne at vælge og tilpasse et høreapparat til personens individuelle behov. En audiolog kan også tilbyde evaluering og rehabilitering, da høretab hos personer under 18 år kan give problemer med sprogudvikling og uddannelsesmæssig og social vækst. En audiolog er kvalificeret via uddannelse og erfaring til at hjælpe med evaluering og rehabilitering af høretab hos personer under 18 år.

VIGTIG MEDDELELSE TIL POTENTIELLE BRUGERE AF HØREAPPARATER:

Det er god sundhedspraksis for en person med høretab at få foretaget en medicinsk evaluering af en autoriseret læge (helst en læge, der specialiserer sig i ørets sygdomme), inden vedkommende køber et receptpligtigt høreapparat. Godkendte læger, der specialiserer sig i ørets sygdomme, kaldes ofte otolaryngologer, otologer eller otorhinolaryngologer. Formålet med den medicinske evaluering er at sikre, at alle behandlingsbare medicinske tilstande, der kan påvirke hørelsen, identificeres og behandles, før høreapparatet købes.

Efter den medicinske evaluering vil lægen give dig en skriftlig erklæring om, at dit høretab er blevet medicinsk evalueret, og at du anses for at være kandidat til et høreapparat. Lægen vil henvise dig til en audiolog eller formidler af høreapparater, hvis det er relevant, for en evaluering af høreapparatet.

Audiologen eller formidleren af høreapparater vil udføre en evaluering af høreapparatet for at vurdere din evne til at høre med og uden et høreapparat. Evalueringen af høreapparatet gør det muligt for audiologen eller formidleren af høreapparater at vælge og tilpasse et høreapparat til dine individuelle behov.

Hvis du har forbehold vedrørende din evne til at tilpasse dig til forstærkning, kan du spørge, om der er tilgængelige programmer, som gør det muligt at leje en prøve eller anvende forskellige købsmuligheder. Mange formidlere af høreapparater tilbyder nu programmer, der giver dig mulighed for at bruge et høreapparat i en periode mod et nominelt gebyr, hvorefter du kan beslutte, om du vil købe høreapparatet.

I nogle lande skal du have foretaget en medicinsk evaluering, før du kan købe et receptpligtigt høreapparat. Nogle stater tillader, at voksne bruger ikke får udført den medicinske evaluering.

Et høreapparat vil ikke genoprette normal hørelse og vil ikke forhindre eller forbedre en nedsat hørelse, der skyldes organiske tilstande. Brug af et høreapparat er kun en del af hørebehandlingen og skal eventuelt suppleres med høretræning og undervisning i læsning. I de fleste tilfælde giver afvekslende brug af et høreapparat ikke en bruger mulighed for at få fuldt udbytte af det.

Nogle brugere af høreapparater har rapporteret en summende lyd i deres høreapparat, når de bruger mobiltelefoner, hvilket indikerer, at mobiltelefonen og høreapparatet eventuelt ikke er kompatible. Det er velkendt, at mobiltelefoner er potentielle støjkloder for høreapparater. Dine Starkey-høreapparater er blevet testet for overensstemmelse med to standarder, der definerer høreapparaters immunitet over for digitalt trådløst udstyr, og de opfylder kravene i ANSI C63.19-2019 samt kriterierne for brugerkompatibilitet som defineret i IEC 60118-13:2019.

Indholdsoversigt**1. Advarsler, forsigtighedsregler og meddelelser****2. Lær dine høreapparater at kende**

Mød dine standardhøreapparater

Mød dine tilpassede høreapparater

Brug dine høreapparater

Mød din oplader

Brug din oplader

Pleje af din oplader

3. Yderligere vejledning

Tilsigtet anvendelse

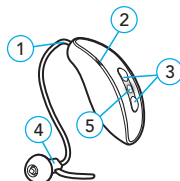
Lovgivningsmæssige oplysninger

Mød dine høreapparater

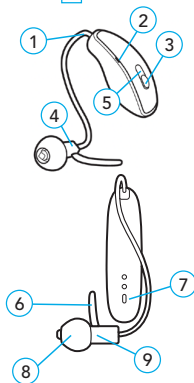
Oversigt

1. Kabel
2. Mikrofoner
3. Brugerkontrol
(mRIC R: Trykknop,
RIC R/RT: Vippekontakt)
4. Modtager
5. Indikatorlys (valgfrit)
6. Sikringslås
7. Sideindikator
BLÅ er til venstre øre,
RØD er til højre øre
8. Øreprop
9. Modtagerindikator
BLÅ er til venstre øre,
RØD er til højre øre

RIC R/RT



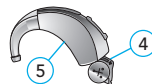
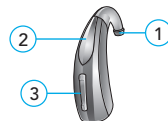
mRIC R



Oversigt

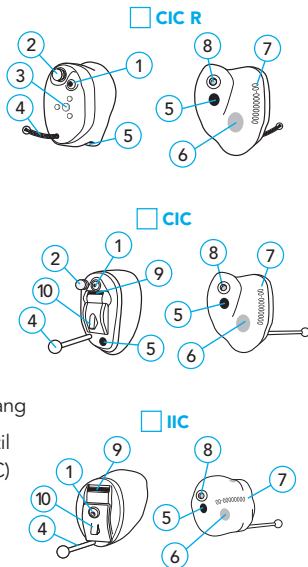
1. Ørekroge
2. Mikrofon
3. Vippekontakt (brugerkontrol)
4. Batterirum
5. Placering af høreapparatets
venstre/højre sideindikator
BLÅ er til venstre øre,
RØD er til højre øre
6. Brugertilpasset øreprop
med slange
7. Tynd slange med
komfortøreprop
8. Tynd slange med
tilpasset øreprop

BTE



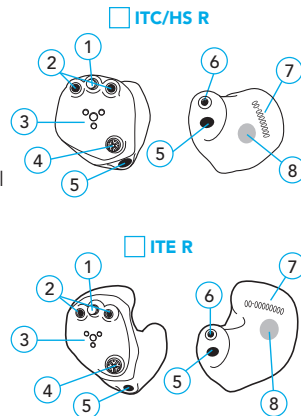
Oversigt

1. Mikrofon og dæksel
2. Brugerkontrol (valgfri på CIC'er)
3. Opladningskontakter (kun CIC R NW)
4. Udtagningsgreb
5. Ventilationsåbning
6. Sideindikator
BLÅ er til venstre øre,
RØD er til højre øre
7. Serienummer
8. Voksbeskytter og lydudgang
9. Programmeringsåbning til hørespecialist (CIC og IIC)
10. Batterirum (CIC og IIC)



Oversigt

1. Brugerkontrol (valgfri på CIC)
2. Mikrofon og dæksel
3. Opladningskontakter
4. Drejelig volumenkontrol (valgfri)
5. Ventilationsåbning
6. Voksbeskytter og lydudgang
7. Serienummer
8. Sideindikator
BLÅ er til venstre øre,
RØD er til højre øre



Mulige brugerkontroller:



Batterier

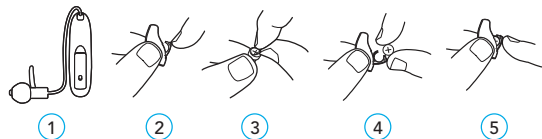
Ikke-genopladelige høreapparater bruger et zinkluftbatteri. Batteriets størrelse er angivet med en farvekode på batteriemballagen (størrelse 13 - orange, størrelse 312 - brun, størrelse 10A - gul). Sørg for, at typen og modellen er korrekte.

Indsæt/udskift batteri:

1. Brug fingerløfteren på batterilågen
2. Åbn batterilågen forsigtigt, og tag det gamle batteri ud
3. Fjern den farvede flig fra det nye batteri (for optimalt resultat, vent 3-5 minutter, efter at fligen er fjernet, før batteriet sættes i)
4. (Standard) sæt batteriet i batterilågen med "+"-siden opad ELLER (brugertilpasset) placer batteriets "+"-mærke (batteriets flade side) ud for "+" på batterilågen
5. Luk batterilågen

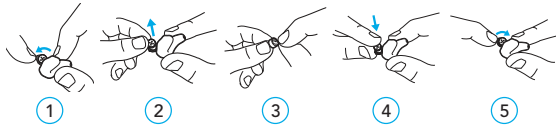
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ Power Plus BTE

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

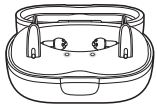
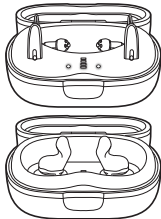
Brugertilpasset



Genopladelige høreapparater

1. Anbring høreapparaterne i opladeren, så ladekontakter er i kontakt med ladebjælkerne
2. Høreapparaterne slukker automatisk og begynder at oplade, så længe opladeren er tændt

HUSK: Opladere uden indbygget batteri kræver en ekstern strømkilde (dvs. vægstick) og Premium-oplader skal have et opladet batteri eller kan tilsluttes en ekstern strømkilde. Alle ledninger og vekselstrømsadaptore skal være godkendt eller anført af et nationalt anerkendt testlaboratorium. Se <https://eifu.starkey.com/eifu/> for yderligere oplysninger om datablade til tilbehør.

Produkt	Batteriindikator												
☐ StarLink-oplader 2.0* 	<table> <tr> <th>Opladerens LED-status</th><th>Opladningsstatus</th></tr> <tr> <td> Blinker</td><td>Opladning i gang</td></tr> <tr> <td> Lyser konstant</td><td>Opladning fuldført</td></tr> </table>	Opladerens LED-status	Opladningsstatus	 Blinker	Opladning i gang	 Lyser konstant	Opladning fuldført						
Opladerens LED-status	Opladningsstatus												
 Blinker	Opladning i gang												
 Lyser konstant	Opladning fuldført												
☐ StarLink Premium-oplader 2.0 	<table> <tr> <th>Opladerens LED-indikatorer</th><th>Opladerens batteriniveau</th></tr> <tr> <td></td><td>Op til 25 % opladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Op til 50 % opladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Op til 75 % opladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Op til 100 % opladet</td></tr> <tr> <td></td><td>Opladning fuldført</td></tr> </table>	Opladerens LED-indikatorer	Opladerens batteriniveau		Op til 25 % opladet		Op til 50 % opladet		Op til 75 % opladet		Op til 100 % opladet		Opladning fuldført
Opladerens LED-indikatorer	Opladerens batteriniveau												
	Op til 25 % opladet												
	Op til 50 % opladet												
	Op til 75 % opladet												
	Op til 100 % opladet												
	Opladning fuldført												

*Prikker på grafikken angiver indikatorlys

Batteriindikatorer

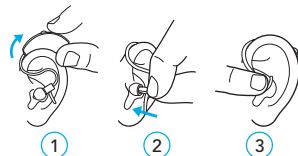
Der udløses en lydindikator, når batterispændingen er lav. Omtrentlig tid*, inden batteriet kræver udskiftning, er 30 minutter. Der kan også udløses en lydindikator, kort før batteriet holder op med at virke.

Forventet batterilevetid

Forventet batterilevetid afhænger af batteritypen og -egenskaberne. Se ydeevnedatabladet på <https://eifu.starkey.com/eifu/> for oplysninger om den forventede batterilevetid i henhold til høreapparatets model.

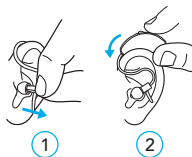
Indsættelse/fjernelse af høreapparat (RIC og BTE)

1. Placer den øverste del af høreapparat bag øret, så kabel og øreprop/tilpasset øreprop hænger foran.
2. Sæt forsigtigt øreproppen/den tilpassede øreprop ind i øregangen, indtil den sidder godt fast.
3. Sæt den valgfri sikringslås fast i ørets nederste kurve, så spidsen vender mod baghovedet.



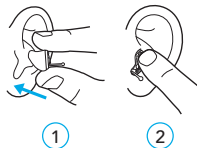
*Den faktiske tid mellem indikatoren for lavt batteriniveau og nedlukning vil variere afhængigt af de omgivende støjniveauer og den anvendte batteritype.

1. Træk den valgfri sikringslås ud af ørets nederste kurve, og træk derefter øreproppen/den tilpassede øreprop ud af øregangen.
2. Løft høreapparatet ud bagom øret.

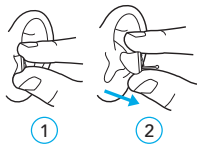


Indsættelse/fjernelse af høreapparat (brugertilpasset)

1. Hold i høreapparatets yderkant, sæt forsigtigt kanalspidsten ind i ørekanalen, og drej høreapparatet bagud.
2. Tryk forsigtigt høreapparatet på plads.



1. Hold i høreapparatets yderkant.
2. Drej høreapparatet fremad og træk udad ELLER, hvis dit høreapparat har et udtagningsgreb, tag fat i dette og fjern forsigtigt høreapparatet fra øret.



Betjening

Tænd: Sæt et batteri i batterirummet, og luk det helt. Genopladelige høreapparater tænder automatisk, når de tages ud af opladeren.

Sluk: Åbn batterirummet helt for at forhindre batteriet i at berøre batterikontakterne. Genopladelige høreapparater slukker automatisk og begynder at oplade, så længe opladeren er tændt.

Brugerkontrol: Giver dig mulighed for at kontrollere dine høreapparater manuelt, og er indstillet af din hørespecialist.

- **Kort tryk:** Tryk på brugerkontrollen i 1 sekund, og slip derefter.
- **Langt tryk:** Tryk og hold brugerkontrollen nede i tre sekunder eller mere.
- **Trykkontrol:** Hvis relevant, dobbelttryk fast på/i nærheden af brugerkontrollen på høreapparatet.

Volumenkontrol:

- **Indledende lydstyrkeniveau:** Høreapparater er indstillet til et specifikt lydstyrkeniveau, der bestemmes af en hørespecialist.
- **Skift af volumenkontrol:** Hvis konfigureret, ændres høreapparatets lydstyrke, hver gang du aktiverer brugerkontrollen. Fortsæt med at aktivere brugerkontrollen, indtil den ønskede lydstyrke er nået.

- **Op/ned-volumenkontrol:** Høreapparatets lydstyrke ændres i en bestemt retning (op/ned), hver gang du aktiverer brugerkontrollen.
- **Drejelig volumenkontrol:** Brug fingerspidserne til at dreje volumenkontrollen. Drej volumenkontrollen fremad mod næsen for at øge lydstyrken. Drej kontrollen mod baghovedet for at dæmpe lydstyrken.

Multifunktionel kontakt: Aktiver forskellige funktioner med et kort tryk (tryk og slip) eller et langt tryk (tryk og hold nede). Hørespecialisten kan opsætte forskellige programmer, som aktiveres ved hjælp af den multifunktionelle kontakt. Når du skifter program, vil du enten høre en bekræftelsestone eller en stemmemeddelelse.

Lydløs: Hvis konfigureret, vil lyden på dit høreapparat blive slået fra, når du trykker længe på og holder brugerkontrollen nede. Hvis aktiveret af din hørespecialist, vil du eventuelt høre en indikator, før høreapparatet slår lyden fra.

Kontakt din hørespecialist for oplysning om flere tilgængelige funktioner i dine høreapparater.

Høreapparatets indikatorlys (valgfrit)

Indikatorlys	Status	Oplysninger om indikatorlys
	HA er tændt	Lyser konstant GRØNT i 3 sekunder
	HA er slukket	Lyser konstant RØDT i 3 sekunder
	Korrekt Bluetooth-tilslutning	Blinker GRØNT i 5 sekunder
	Korrekt udført DFU*	Blinker GRØNT i 5 sekunder
	Find min HA	Blinker hurtigt RØDT og GRØNT

Høreapparatets indikatorlysfunktion kan deaktiveres af din hørespecialist.

Faldalarm (hvis aktiveret):

Faldalarm er en funktion, der kan bruges til at underrette andre, hvis du falder eller oplever en ikke-faldrelateret hændelse. Denne funktion kan konfigureres til at sende en SMS-besked til foruddefinerede kontakter, der indeholder et link, hvorfra hver kontakt kan bekræfte modtagelse af beskeden og se et kort, der angiver din placering. Faldalarm kan konfigureres til at sende automatiske og/eller manuelt initierede beskeder. Se høreapparatets mobilapp for yderligere oplysninger om, hvordan du konfigurerer denne funktion.

*DFU = Opdatering af udstyrets firmware, valgfri via kompatibel mobilapp

Tilbehør

Der fås flere valgfrie tilbehørsdele, der giver dig mulighed for at styre og maksimere det fulde potentiale af dine høreapparater. Tilgængelige funktioner omfatter:

- Mulighed for at justere dine høreapparater via en fjernbetjening.
- Evne til at streame tv-lyd direkte til dine høreapparater.
- Evne til at overføre fjernmikrofonlyd direkte til dine høreapparater.

Rådfør dig med din hørespecialist for at finde ud af, hvilket tilbehør der passer bedst til dig.

Pleje og service

Hold høreapparater og opladere rene. Varme, fugt og fremmedlegemer kan resultere i dårlig ydeevne. Kontakt din hørespecialist for at få flere oplysninger om pleje og vedligeholdelse.

Høreapparater

- Må ikke rengøres med vand, opløsningsmidler, rengøringsvæsker eller olier. Skil ikke høreapparatet ad, og undlad at stikke et rengøringsredskab ind i det.
- Brug det rengøringsredskab, der er inkluderet i æsken, til at børste eller tørre snavs af mikrofonen, voksbeskytteren og lydudgangen.

- Tør høreapparaterne af dagligt, mens du holder dem over en blød klud for at forhindre skader fra at blive tabt på en hård overflade. Hvis høreapparatet falder ned på en hård overflade, kan det bevirke, at skallen eller kabinettet går i stykker og/eller bliver beskadiget. Dette omfatter mekanisk belastning eller stød på udstyret.
- Rengør dagligt, mens du holder dem over en blød klud for at forhindre skader fra at blive tabt på en hård overflade.
- Udskift ørepropperne regelmæssigt, eller hvis de er løse, misformede eller misfarvede på grund af olie og fugt.
- Når du ikke bruger høreapparaterne på, skal du beskytte dem mod skader ved at opbevare dem i opbevaringsetuiet på et køligt, tørt sted, væk fra varme og fugt, og beskyttet mod sollys, hvis du kan.

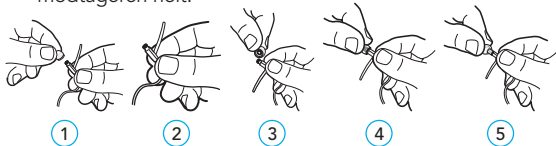
Opladere

- Brug den medfølgende rengøringsbørste til at holde ladebjælkerne fri for snavs.
- Brug ikke vand, opløsningsmidler eller rengøringsvæsker til at rengøre ladebjælkerne eller ydersiden af opladningsetuiet eller USB-stikket.
- Hold låget lukket så vidt muligt for at undgå ophobning af støv og snavs.

- Opbevar opladeren på et rent og tørt sted, f.eks. en kommode eller hyld, i stedet for på toilettet eller i køkkenet.
- Oplad høreapparatbatterierne helt hver nat for at sikre den længste levetid for genopladelige høreapparatbatterier/batterier i opladeren.

Fjernelse/udskiftning af øreprop (gælder for RIC/BTE)

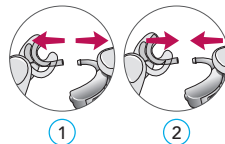
1. Træk den gamle øreprop af høreapparatets modtager.
2. Hold i høreapparatets kabel dér, hvor det møder modtageren.
3. Sæt modtagerenden ind i midten af den nye øreprop.
4. Tryk fast for at sikre, at øreproppen sidder godt fast på modtageren.
5. Sørg for, at øreproppen dækker den gevindskårne del af modtageren helt.



Udskiftning af slange (gælder kun for BTE)

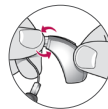
Standardslange

1. Adskil den tilpassede øreprop fra BTE ved forsigtigt at trække slangen væk fra ørekrogen.
2. Tryk den tilpassede øreprops slange fast på BTE-ørekrogen, når den er helt tør.



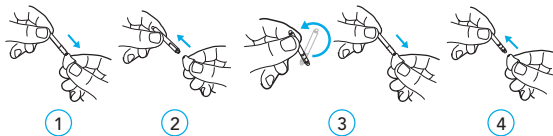
Tynd slange

1. Skru slangen af spidsen af høreapparatet.
2. Skru renseenheden ind gennem slangen, idet du starter fra enden, der lige er blevet fjernet fra høreapparatet, indtil enheden stikker ud af den anden ende af slangen.
3. Børst debris af, inden renseenheden fjernes.
4. Rengør øreproppen med en tør klud eller børste.
5. Om nødvendigt kan øreproppen vaskes i varmt sæbevand. Fjern øreproppen fra slangen inden vask. Lad den tørre natten over.



Udskiftning af transparent voksbeskytter på modtager (tilpassede og RIC'er)

1. Sæt den tomme ende af applikationsspinden lige ind i den brugte voksbeskytter på dit høreapparat. Tryk godt fast.
2. Træk applikationsspinden lige ud for at fjerne den brugte voksbeskytter. Drej ikke.
3. Brug den modsatte ende af applikationsspinden til at sætte den nye voksbeskytter lige ind i høreapparatet. Tryk godt fast.
4. Træk lige ud for at fjerne applikationsspinden. Drej ikke. Kasser applikationsspinden.



Service og reparation

Hvis dit høreapparat af en eller anden grund ikke fungerer korrekt, må du IKKE selv forsøge at løse problemet. Ikke alene vil du sandsynligvis krænke gældende garanti- eller forsikringsbetingelser, men du kan også let forårsage yderligere skade. Kontakt din hørespecialist for at få rådgivning og hjælp.

Multiflex Tinnitus (hvis aktiveret):

Multiflex Tinnitus-teknologien er en software, der genererer støj med valgfri og periodiske udsving i amplitude og frekvens for at give lindring til patienter, der lider af tinnitus.

Når Multiflex Tinnitus-teknologien er aktiveret, giver den en hørespecialist mulighed for at designe og programmere passende indstillinger for en person, der har fået ordineret en lydbehandlingsplan leveret via et tinnitus-behandlingsprogram til lindring af tinnitus.

Disse karakteristika kan justeres af hørespecialisten og er specifikke for den ordinerede behandling, der er designet af specialisten til patientens behov og komfort. Patienter kan have en vis kontrol over signalets niveau eller volumen baseret på vedkommendes komfortniveau, men det anbefales at konsultere hørespecialisten for yderligere oplysninger.

Symptom	Løsninger	
	Genopladelige høreapparater	Høreapparater med genopladelige batterier (zinkluft)
Høreapparatet tænder ikke/ingen lyd.	1. Rengør dine høreapparater (mikrofon, modtager, lydudgang) med rengøringsbørsten. 2. Udskift voksbeskytterne efter behov. 3. Frakobl og tilslut modtagerkablet til dit høreapparat igen (RIC- og mRIC-modeller) 4. Oplad høreapparater	1. Rengør dine høreapparater (mikrofon, modtager, lydudgang) med rengøringsbørsten. 2. Udskift voksbeskytterne efter behov. 3. Frakobl og tilslut modtagerkablet til høreapparatet igen. (RIC eller mRIC) 4. Udskift batteriet i henhold til anvisningerne for batteriaktivering.
Uønsket lyd i høreapparat	1. Rengør dine høreapparater (mikrofon, modtager, lydudgang) med rengøringsbørsten. 2. Rengør ventilationsåbningen (brugertilpassede høreapparater eller tilpassede ørepropper) 2. Udskift voksbeskytterne efter behov. 3. Sæt høreapparaterne i opladeren, indtil opladningen begynder, og fjern dem derefter, når opladningen begynder. Dette vil "slukke og genstarte" dine høreapparater. 4. Oplad høreapparaterne helt.	1. Rengør dine høreapparater (mikrofon, modtager, lydudgang) med rengøringsbørsten. 2. Udskift voksbeskytterne efter behov. 3. Åbn batterilågen, indtil batteriet ikke længere berører batterikontakterne, og luk derefter batterilågen sikkert igen. 4. Udskift batteri

Symptom	Løsninger	
	Genopladelige høreapparater	Høreapparater med genopladelige batterier (zinkluft)
Høreapparater oplades ikke	1. Fjern dine høreapparater fra opladningskontakterne (min. 3 sekunder). 2. Bekræft, at opladeren er tilsluttet til en ekstern strømkilde eller et opladet internt batteri (kun Premium-oplader). Hvis relevant, sæt elledningen i opladeren og tilslut den til en ekstern strømkilde (dvs. et vægstik). LED-indikatorerne for høreapparatets opladning på forsiden af opladeren vil lyse i et par sekunder for at bekræfte tilslutningen til strømkilden. 3. Fjern snavs fra opladerens og høreapparatets opladningskontakter ved hjælp af det medfølgende rengøringsværktøj. 4. Sæt dine høreapparater tilbage i opladningskontakterne. 5. Sørg for, at opladningsretningen er korrekt (BEMÆRK: For tilpassede høreapparater skal det sikres, at frontpladen vender nedad på opladningskontakterne). 6. Bekræft, at opladningsindikatoren på forsiden af opladeren begynder at lyse.	Ikke relevant
1. Høreapparater hyler 2. INGEN LED-indikator for opladning		

Symptom	Løsninger	
	Genopladelige høreapparater	Høreapparater med genopladelige batterier (zinkluft)
Rød blinkende LED på oplader	Fjern høreapparaterne fra opladningskontakterne. Vent, indtil opladerens LED slukker, og sæt dem i igen.	Ikke relevant

Kompatible opladere *Premium-opladere har et internt lithium-ion-batteri	Symptom	Løsninger
Starlink Premium-oplader 2,0 mRIC Starlink Premium-oplader 2.0 RIC RT	Alle 4 indikatorlys for batteriopladning blinker hurtigt.	1. Sørg for, at opladeren opbevares i passende omgivelser. 2. Sørg for at bruge den ledning og vekselstrømsadapter, der fulgte med produktet, eller som er godkendt eller anført af et nationalt anerkendt testlaboratorium. 3. Hvis opladeren er tilsluttet en ekstern strømkilde, skal opladeren frakobles, og den skal tilsluttes igen.

Kompatible opladere *Premium-opladere har et internt lithium-ion-batteri	Symptom	Løsninger
Starlink-oplader 2.0 mRIC Starlink-oplader 2.0 RIC RT	Indikatorlyset for venstre eller højre oplader blinker hurtigt, hvilket angiver, at dit høreapparat ikke oplades. 	1. Fjern dine høreapparater fra opladningskontakterne i mindst 3 sekunder. 2. Fjern snavs fra opladerens og høreapparatets opladningskontakter ved hjælp af det medfølgende rengøringsværktøj. Brug ikke vand, rengøringsvæsker eller opløsningsmidler til at rengøre opladningskontakterne. Disse kan beskadige dit udstyr. 3. Sæt dine høreapparater tilbage i opladningskontakterne.
	Opladerens indikatorlys forbliver slukket, når høreapparatet sættes i opladningskontakterne.	1. Bekræft, at opladeren er sluttet til en fungerende stikkontakt. 2. Fjern dine høreapparater fra opladningskontakterne i mindst 3 sekunder. 3. Fjern snavs fra opladerens og høreapparatets opladningskontakter ved hjælp af det medfølgende rengøringsværktøj. Brug ikke vand, rengøringsvæsker eller opløsningsmidler til at rengøre opladningskontakterne. Disse kan beskadige dit udstyr. 4. Sæt dine høreapparater tilbage i opladningskontakterne. 5. Bekræft, at opladningsindikatoren på forsiden af opladeren begynder at lyse.

Kompatible opladere *Premium-opladere har et internt lithium-ion-batteri	Symptom	Løsninger
Starlink-oplader 2.0 (tilpasset)	Indikatorlyset for højre eller venstre oplader blinker hurtigt, hvilket tyder på, at opladeren ikke kan tilsluttes høreapparatet. 	1. Fjern dine høreapparater fra opladningskontakterne 2. Fjern snavs fra opladerens og høreapparatets opladningskontakter ved hjælp af det medfølgende rengøringsværktøj. Brug ikke vand, rengøringsvæsker eller opløsningsmidler til at rengøre opladningskontakterne. Disse kan beskadige dit udstyr. 3. Sæt dine høreapparater tilbage i opladningskontakterne.
	Høreapparaterne hyler, når de oplades	1. Fjern dine høreapparater fra opladningskontakterne. 2. Bekræft, at opladeren er sluttet til en fungerende ekstern strømkilde (dvs. en stikkontakt). Opladerens to LED-indikatorer vil tænde i et par sekunder for at bekræfte forbindelse til strømkilden. 3. Fjern snavs fra opladerens og høreapparatets opladningskontakter ved hjælp af det medfølgende rengøringsværktøj. Brug ikke vand, rengøringsvæsker eller opløsningsmidler til at rengøre opladningskontakterne. Disse kan beskadige dit udstyr. 4. Sæt dine høreapparater tilbage i ladebjælken, og sørg for, at opladningsretningen vender korrekt, så høreapparatets opladningskontakter vender nedad på ladebjælken.

⚠️ FORSIGTIG: Hvis indstillet til det maksimale udgangsniveau og brugt i perioder, der overstiger anbefalingerne nedenfor, kan patientens eksponering for lydenergi muligvis overskride grænserne for støjeksposering. Dette instrument er beregnet til brug i maksimalt seksten (16) timer om dagen, når det er indstillet til det maksimale udgangsniveau.

TINNITUS-BEHANDLINGSKONCEPTER OG FORDELE

Multiflex Tinnitus-teknologi kan anvendes som en del af et tinnitus-behandlingsprogram.

Multiflex Tinnitus-teknologi udsender hvid støj gennem høreapparatet.

Multiflex Tinnitus-teknologi er programmeret i henhold til dit høretab og dine præferencer, og din hørespecialist kan justere indstillingerne for Multiflex Tinnitus-teknologien, så de opfylder dine behov.

Multiflex Tinnitus-teknologi kan give midlertidig lindring af din tinnitus.

RECEPTPLIGTIG BRUG (USA)

⚠️ FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på ordination af en læge, audiolog eller anden hørelæge, der er autoriseret til at udlevere høreapparater i din stat. Brugen af ethvert lydgenererende tinnitus-behandlingsinstrument bør kun ske efter rådgivning af og i samråd med din audiolog eller hørelæge.

Din hørespecialist vil diagnosticere og tilpasse instrumentet korrekt til dine personlige behov og krav. Dette bør omfatte dets anvendelse i et ordineret tinnitus-behandlingsprogram. Din hørespecialist vil også kunne tilbyde passende opfølgende behandling. Det er vigtigt, at du følger din hørespecialists råd og vejledning vedrørende denne behandling.

Vigtig meddelelse til prospektive brugere af lydgeneratoren

God sundhedspraksis kræver, at en person med tinnitus får foretaget en medicinsk evaluering af en autoriseret læge (helst en læge, der har specialiseret sig i ørets sygdomme), inden en lydgenerator tages i brug. Godkendte læger, der specialiserer sig i ørets sygdomme, kaldes ofte otolaryngologer, otologer eller otorhinolaryngologer.

Formålet med en medicinsk evaluering er at sikre, at alle behandlingsbare medicinske tilstande, der kan påvirke tinnitus, identificeres og behandles, før lydgeneratorinstrumentet anvendes.

Tekniske data for tinnitus: Multiflex Tinnitus-teknologiens maksimale output = 92 dB SPL (typisk) målt i en 2 cc kobling i henhold til ANSI S3.22 eller IEC 60118-7.

Erklæret formål

Høreapparater: Høreapparater med luftledning er bærbare lydforstærkere, der er beregnet til at kompensere for nedsat hørelse. Multiflex Tinnitus-teknologi er et værktøj, der er beregnet til at generere lyde i et tinnitus-behandlingsprogram til lindring hos patienter, der lider af tinnitus.

Oplader: Apparatet er beregnet til at oplade standard eller tilpassede høreapparater med genopladelige lithium-ion-batterier og skal bruges sammen med patientens valgte standard høreapparatløsning.

Indikationer for brug: Høreapparater med luftledning fås med flere forstærknings-/udgangsniveauer, der er passende til behandling af patienter med høretab fra milde til omfattende. Multiflex Tinnitus-teknologi er indiceret til patienter, der lider af tinnitus.

Tilsigtet patientpopulation: Høreapparater med luftledning er beregnet til personer (18 år eller ældre), som har fået diagnosticeret høretab af en autoriseret kliniker eller audiolog. Multiflex Tinnitus-teknologi er beregnet til patienter, der lider af tinnitus, og som behandles af sundhedspersonale. Tilpasningen af Multiflex Tinnitus-teknologien skal udføres af en hørespecialist i forbindelse med anvendelse af et tinnitus-behandlingsprogram.

Tilsigtet bruger og brugermiljø: Forbrugere i hjemmet og offentlige miljøer.

Klinisk fordel: Kliniske fordele omfatter: (a) kompensation for høretab, (b) lindring af symptomer på tinnitus (hvis relevant).

Klinisk sammenfatning: Et klinisk forsøg, der inkluderede voksne i alderen 18 år og ældre med høretab rangerende fra mildt til omfattende, vurderede høreapparatets ydeevne og fordele. I løbet af 2-6 ugers brug af udstyret gennemførte brugerne forskellige laboratorie- og feltvurderinger for at bestemme, om udstyret opfyldte de kliniske forventninger. Resultaterne af forsøget bekræfter, at udstyret giver en forstærkning, der er passende for brugerens høretab, og at brugerne opfatter fordelene ved amplifikation i overensstemmelse med normative data. Der forekom ingen alvorlige eller varige uønskede hændelser under forsøget.

Sikkerhedsoplysninger

- Kontakt din primære læge, hvis du bruger andet medicinsk udstyr, såsom defibrillatorer eller pacemakere, inden du bruger høreapparater, for at sikre, at der ikke er risiko for forstyrrelser eller interferens med eksisterende udstyr.
- Mindre irritation og/eller inflammation kan forekomme, efterhånden som dit øre bliver vant til at have et objekt i sig. Hvis det er tilfældet, skal du kontakte din hørespecialist.
- Hvis der opstår en reel allergisk reaktion, kan der anvendes alternative ørepropmaterialer. Kontakt din hørespecialist.
- Alvorlig hævelse, udflåd fra øret, for meget ørevoks eller andre usædvanlige tilstande kræver øjeblikkelig konsultation med en læge.
- Dine høreapparater er klassificeret som type B anvendte dele i henhold til IEC-standard 60601-1 for medicinsk udstyr.
- Dine høreapparater er ikke formelt certificeret til at fungere i eksplosive atmosfærer, som f.eks. kan findes i kulminer eller på visse kemiske fabrikker.
- **UNDLAD AT ÅBNE HØREAPPARATET ELLER OPLADEREN. DE INDEHOLDER INGEN INDVENDIGE DELE, DER KAN SERVICERES AF BRUGEREN.**
- Hvis etuiet eller skallen på dit genopladelige udstyr er gået i stykker, kan de genopladelige batterier blive eksponeret. I så fald må du ikke forsøge at bruge apparatet. Kontakt din hørespecialist.

- Opladere har en IP 22- eller IP 21-klassificering i henhold til IEC 60529, alt efter hvilken type oplader du har. Det betyder, at enheden er beskyttet mod faste genstande over 12 mm, såsom fingre og faldende vanddråber, samt kondensering i henhold til IP21, og den er beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når indkapslingen hælder op til 15° (for IP22).
- Opladere må ikke tilsluttes udstyr, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Starkey-opladerens levetid er 3 år.
- Hold udstyret tørt.
- Brugeren må ikke røre ved opladningsportene på begge høreapparater samtidigt.

Denne høreapparatmodel er blevet testet til og har bestået følgende emissions- og immunitetstest:

- Krav i henhold til IEC 60601-1-2 vedrørende udstrålede emissioner for udstyr i gruppe 1 klasse B som angivet i CISPR 11.
- Immunitet overfor udstrålet RF ved en feltstyrke på 10 V/m mellem 80 MHz og 2,7 GHz samt højere feltstyrker fra kommunikationsenheder som angivet i tabel 9 i IEC 60601-1-2.
- Immunitet over for strømfrekventielle magnetfelter ved et feltniveau på 30 A/m og over for nærhedsmagnetfelter som angivet i tabel 11 i IEC 60601-1-2.
- Immunitet over for ESD-niveauer på +/- 8 kV kontaktafladning og +/- 15 kV luftafladning.

Rapportering af uønskede hændelser i EU: Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med dit Starkey-udstyr, skal indberettes til din lokale Starkey-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori du er bosiddende. En alvorlig hændelse defineres som enhver funktionsfejl, forringelse af udstyrets egenskaber og/eller ydeevne eller utilstrækkelighed i udstyrets brugervejledning/mærkning, som kan medføre død eller alvorlig forringelse af brugerens helbredstilstand, ELLER, hvor dette kan ske ved gentagne forekomster af hændelsen.

Kontraindikationer

- Høreapparater er kontraindiceret til brug under en MR-scanning (magnetisk resonansscanning) eller i et hyperbart kammer.
- Patienter med følgende tilstande rådes til at rådføre sig med en læge, før de bruger høreapparater: synlig medfødt eller traumatisk deformitet i øret, anamnese med aktivt dræn fra øret inden for de sidste 90 dage, anamnese med pludseligt eller hurtigt tiltagende høretab inden for de sidste 90 dage, akut eller kronisk svimmelhed, unilateralt høretab med pludseligt eller nylig opståen inden for de sidste 90 dage, audiometrisk luft-knogle-mellemrum lig med eller større end 15 decibel ved 500 Hz, 1000 Hz og 2000 Hz, synlige tegn på signifikant ophobning af cerumen i et fremmedlegeme i ørekanalen, smerter eller ubehag i øret.
- Der er ingen kontraindikationer for tilbehør til høreapparater (tilpasningssoftware, mobilsoftwareprogrammer eller tilbehør, f.eks. (Mini) Remote Microphone+, fjernbetjening (2.0), oplader.

Begrænsninger: Må ikke anvendes til patienter under 18 år.

FCC-meddelelse: Dette udstyr overholder del 15 i FCC-reglerne, og trådløse høreapparater overholder også ISSED Canadas licensfritagede RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af udstyret.*

BEMÆRK: Producenten er ikke ansvarlig for radio- eller tv-interferens forårsaget af uautoriserede ændringer på dette udstyr. Sådanne ændringer kan gøre brugerens ret til at betjene udstyret ugyldig.

Ydeevnedata og trådløse oplysninger

Specifikke data om høreapparatets ydeevne og trådløse oplysninger kan findes på <https://eifu.starkey.com/eifu/> i datablade.

Opbevaring og transport

Anvendelse på fly: De valgfri trådløse funktioner, der kan være inkluderet i høreapparater, kan anvendes ombord på et fly, da høreapparater er undtaget fra de regler, der gælder for andre personlige elektroniske instrumenter ombord på et fly.

International brug: Trådløse høreapparater er godkendt til at fungere ved radiofrekvenser, der er specifikke for dit land eller område, og er muligvis ikke godkendt til brug uden for dit land eller område. Vær opmærksom på, at brug under internationale rejser kan forårsage interferens med andre elektroniske høreinstrumenter, eller at andre elektroniske instrumenter kan forårsage interferens med dine høreapparater.

Drifts- og opbevaringstemperatur: Dine høreapparater skal opbevares og transporteres inden for temperaturområdet som beskrevet på emballagen inden for fugtighedsintervallet fra 10 % til 95 % relativ luftfugtighed og trykintervallet fra 70 kPa til 106 kPa (svarende til højder fra 380 m [1.200 fod] under havets overflade til 3.000 m [10.000 fod] over havets overflade).

Produkt	Driftstemperatur	Opbevaringstemperatur
Høreapparater	0 °C til +40 °C	-10 °C til +45 °C
Opladere uden internt batteri	+10 °C til +40 °C	-40 °C til +60 °C
Premium-oplader (oplader med internt batteri)	+10 °C til +40 °C	0 °C til +45 °C

Bortskaffelse

Følg lokale love vedrørende korrekt bortskaffelse/genbrug af elektronik. Fjern zink-luft-batteriet fra batterirummet i henhold til anvisningerne i afsnittet om batteriindikatorer inden genbrug. Derudover skal du inkludere denne vejledning, når du bortskaffer dine høreapparater. De genopladelige høreapparater samt noget tilbehør, der indeholder et lithium-ion-batteri, skal bortskaffes separat.

Instruktioner til bortskaffelse af gammel elektronik

Producenten opfordrer til, og lokal lovgivning kan også kræve, at dine høreapparater bortskaffes via din lokale genbrugs-/bortskaffelsesproces for elektronik.

Af hensyn til bortskaffelses-/genbrugspersonalet skal zink-luft-batteriet fjernes fra batterirummet i henhold til anvisningerne i afsnittet om batteriindikatorer inden genbrug. Derudover bedes du inkludere denne vejledning, når du bortskaffer dine høreapparater.

KUN TIL BORTSKAFFELSE-/GENBRUGSPERSONALE

De genopladelige høreapparater indeholder et lithium-ion-batteri, der skal bortskaffes separat.

Brugsanvisning gældende for følgende:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation og TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI
- **Starlink:** Standardoplader 2.0, Standard Premiumoplader 2.0, Customoplader 2.0, Custom Premiumoplader 2.0

Lovgivningsmæssige oplysninger

For eftersyn eller reparation bedes du først kontakte din hørespecialist. Om nødvendigt kan du sende dine høreapparater til:

 **Producent i henhold til FDA og EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr**
Starkey Laboratories, Inc.
 6700 Washington Ave. South
 Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Tyskland) GmbH
 Weg-kant Jäger 218-22
 22335 Hamburg
 Tyskland



UNIQUE GmbH
 Bahnhofweg 17
 5610 Wohlen
 Schweiz

Autoriseret person i Storbritannien:

Starkey UK
 William F. Austin House
 Pepper Rd, Hazel Grove
 Lagerport SK7 5BX, Storbritannien
www.starkey.co.uk

Producent i henhold til Health Canada
 Starkey Labs Canada Co.
 2476 Argentia Road, Suite 301
 Mississauga, P4 L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



Affald fra elektronisk udstyr skal håndteres i henhold til lokale bestemmelser



Klasse II-udstyr



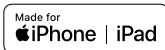
Holdes tør

Symbol	Symbolbetydning	Gældende standard	Symbolnummer
	Producent	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Fremstillingsland	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Fremstillingsdato	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Katalognummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serienummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medicinsk udstyr	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Holdes tør	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperaturgrænse	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Fugtighedsbegrænsning	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Forsigtig	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Generelt advarselstegn	EC 60601-1, referencenr. Tabel D.2, sikkerhedstegn 2	ISO 7010-W001
	Se brugsanvisningen/brochuren	EC 60601-1, referencenr. Tabel D.2, sikkerhedstegn 10	ISO 7010-M002
	Indsamles separat	DIREKTIV 201 2/19/EU (WEEE)	Bilag IX
	Klasse II-udstyr	IEC 60417 Referencenr. Tabel D.1	Symbol 9 (IEC 60417-5172)
	Mærke for lovmæssige overensstemmelse (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	Ikke relevant
	UKCA-mærke	SI 2002 nr. 618, som ændret (UK MDR 2002)	Ikke relevant
	Giteki-mærke	Japansk radiolov	Ikke relevant
	Jævnstrøm	IEC 60601-1 Referencenr. Tabel D.1	IEC 60417-5031
	Genbrugssymbol	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF	Bilag I-VII
	Genbrugssymbol for elektrisk udstyr og bærbare batterier	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF	Bilag I-VII
	NOM-certificeringssymbol	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabel D.3	Kode 2
	Beskyttelsesgrad	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabel D.3	Kode 2
	Korea KCC-mærke		
	Oversættelse	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning		
	Autoriseret repræsentant i Schweiz, Bekendtgørelse om medicinsk udstyr (MedDO)		

*Kun for trådløse produkter



Specifikke data om høreapparatets ydeevne og trådløse oplysninger kan findes på <https://eifu.starkey.com/eifu/> i dataarkene.



Brug af mærket Made for til Apple betyder, at et tilbehør er designet specifikt til at blive forbundet med de(t) Apple-produkt(er), der er identificeret på mærket, og er certificeret af udvikleren til at opfylde Apples ydeevnestandarder. Apple er ikke ansvarlig for dette udstyrs drift eller dets overholdelse af sikkerheds- og lovgivningsmæssige standarder (gældende for 2,4 GHz produkter).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech og Starkey er varemærker tilhørende Starkey Laboratories, Inc.

Apple-logoet er et varemærke tilhørende Apple Inc., registreret i USA og andre lande. App Store er et registreret servicemærke tilhørende Apple Inc.

Google Play og Android er varemærker tilhørende Google Inc.

Alle handelsnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

P00009278 6/25 BKL3218-03-DA-NL-NO-PL-SV-XX

Patent: www.starkey.com/patents

Standard og tilpassede høreapparater Bruksanvisning

Standard och anpassade hörapparater Bruksanvisning

Standard høreapparater og høreapparater, som er tilpassede Brugsanvisning

Standaard en aangepaste hoortoestellen Gebruiksaanwijzing

Instrukcje użytkowania zauszných i wewnętrznych aparatów słuchowych

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op hoortoestellen vervaardigd door Starkey. Hoortoestelmodellen die in deze gebruiksaanwijzing worden behandeld:

- ☐ mRIC R
- ☐ RIC R/RT
- ☐ RIC 312
- ☐ CIC R
- ☐ ITC/HS
- ☐ ITC/HS R
- ☐ ITE/ITE R
- ☐ IIC/CIC
- ☐ BTE
- ☐ BTE R
- ☐ Power Plus BTE

VEREISTE INFORMATIE OVER HOORTOESTELLEN

De volgende aanvullende informatie wordt verstrekt in overeenstemming met de voorschriften van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA):

⚠ WAARSCHUWING: Mensen jonger dan 18 jaar moeten een arts raadplegen voordat ze dit gebruiken.

Mensen jonger dan 18 jaar hebben gespecialiseerde zorg nodig, en het gebruik hiervan zonder medische beoordeling kan de beperking of invaliditeit verergeren. Een gebruiker van een hoortoestel die jonger is dan 18 jaar moet een recente medische beoordeling hebben ondergaan van een arts, bij voorkeur een Keel-Neus-Oorarts (een KNO). Alvorens dit te gebruiken, moet de arts bepalen of het gebruik van een hoortoestel gepast is.

⚠ WAARSCHUWING: voor hoortoestelprofessionals: U moet een potentiële gebruiker van een hoortoestel adviseren om onmiddellijk een arts te raadplegen, bij voorkeur een oorspecialist zoals een KNO-arts, voordat u een hoortoestel verstrekt als u via een vraag, feitelijke observatie of beoordeling van andere beschikbare informatie over de potentiële gebruiker vaststelt dat de potentiële gebruiker een van de volgende aandoeningen heeft:

- Zichtbare vervorming van het oor, aangeboren of traumatisch
- Vocht, pus of bloed dat in de afgelopen 6 maanden uit het oor is gekomen
- Pijn of ongemak in het oor
- Voorgeschiedenis van overmatige oorsmeer of vermoeden dat er iets in de gehoorgang zit
- Duizeligheid, recent of langdurig
- Plotseling, snel verergerend of fluctuerend gehoorverlies in de afgelopen 6 maanden
- Gehoorverlies of oorsuizen (tinnitus) slechts in één oor of een merkbaar verschil in gehoor tussen de oren
- Audiometrische licht-botruimte gelijk aan of groter dan 15 dB bij 500 Hz, 1000 Hz en 2000 Hz

⚠ WAARSCHUWING voor hoortoestelprofessionals, outputs boven 132 dB SPL: U moet extra voorzichtig zijn bij het selecteren en plaatsen van een hoortoestel met een maximale output van meer dan 132 dB SPL, omdat dit het resterende gehoor van de gebruiker van het hoortoestel kan aantasten.

⚠ WAARSCHUWING Gebruik van draadloze hoortoestellen direct naast andere elektronische apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste prestaties. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, controleer dan of uw hoortoestellen en de andere apparatuur normaal werken.

⚠ WAARSCHUWING Het gebruik van andere accessoires, onderdelen of vervangingsonderdelen dan die van de fabrikant van uw hoortoestellen kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en verminderde elektromagnetische immuniteit en kan leiden tot verminderde prestaties.

⚠ WAARSCHUWING Als draagbare radiofrequente communicatieapparatuur op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van uw hoortoestel wordt gebruikt, kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van uw hoortoestel. Als dit gebeurt, ga dan weg van de communicatieapparatuur.

⚠ WAARSCHUWING De stabiliteit van het hoortoestel is ontworpen voor normaal gebruik. Vermijd fysieke impact op het oor wanneer u een hoortoestel draagt waardoor het apparaat kapot kan gaan of een onderdeel van het apparaat los kan raken. Dit kan leiden tot snijwonden in de gehoorgang of perforatie van het trommelvlies. Als dit gebeurt, wordt ten eerste aanbevolen om een arts te raadplegen voor beoordeling en veilige verwijdering.

⚠ WAARSCHUWING Als het hoortoestel op een hard oppervlak valt, kan het breken of beschadigd raken. Dit omvat mechanische belasting of schokken van het apparaat. Zorg ervoor dat het hoortoestel intact is voordat u het in het oor plaatst. Als u denkt dat het apparaat beschadigd is, stop dan met het gebruik en raadpleeg uw hoorspecialist.

⚠ WAARSCHUWING Herhaaldelijke belasting van bepaalde onderdelen van het hoortoestel kan na verloop van tijd tot breuk leiden. Als een onderdeel breekt en u het apparaat niet veilig kunt verwijderen, raadpleeg dan een arts voor een veilige verwijdering.

⚠ WAARSCHUWING Als een audicien op basis van overleg, observatie, beoordeling of andere beschikbare informatie vermoedt dat een toekomstige gebruiker een van de onderstaande aandoeningen heeft, moet hij of zij de gebruiker adviseren om vóór gebruik van een geluidsgenerator een bevoegde arts (bij voorkeur een KNO-arts) te raadplegen:

- Zichtbare aangeboren of traumatische vervorming van het oor.
- Voorgeschiedenis van actieve drainage uit het oor in de afgelopen 90 dagen.
- Voorgeschiedenis van plotseling of snel progressief gehoorverlies in de afgelopen 90 dagen.
- Acute of chronische duizeligheid.
- Unilateraal gehoorverlies van plotselinge of recente aanvang in de afgelopen 90 dagen.

⚠ WAARSCHUWING Er zijn enkele potentiële problemen verbonden aan het gebruik van een instrument voor geluidsgenererende tinnustherapie. Daartoe behoren onder meer de kans op verergering van de tinnitus, een mogelijke verandering in de gehoordrempels en mogelijke huidirritatie op het contactpunt met het hoortoestel.

Multiflex Tinnitus-technologie is ontworpen om deze zorgen tot een minimum te beperken. Let op: Als u een van de bovenstaande aandoeningen ervaart, of symptomen zoals duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn of hartkloppingen opmerkt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het toestel en raadpleeg een arts, audioloog of audicien.

Zoals bij elk toestel kan verkeerd gebruik van het tinnustherapie-instrument enkele potentieel schadelijke effecten met zich meebrengen. Er moet voor worden gezorgd dat ongeoorloofd gebruik wordt voorkomen en dat het toestel buiten het bereik van kinderen en huisdieren wordt gehouden.

WAARSCHUWINGEN

- Batterijen zijn gevaarlijk en moeten uit de buurt van kinderen en huisdieren worden gehouden.
- Batterijen kunnen ernstig letsel veroorzaken als ze worden ingeslikt of in het lichaam worden ingebracht.
- Bij vermoeden dat een batterij is ingeslikt of in het lichaam is ingebracht, moet direct medische hulp worden ingeschakeld.

NATIONALE HOTLINE IN DE VS VOOR HET INSLIKKEN VAN BATTERIJEN: 800-498-8666

EU-NOODNUMMER: 112

AUSTRALISCHE NATIONALE INFORMATIEHULPLIJN VOOR VERGIFTIGINGEN: 13 11 26

 **LET OP: Het is geen gehoorbescherming.** U moet dit apparaat verwijderen als u te harde geluiden ervaart, zowel kort als langdurig. Als u zich op een plaats met veel lawaai bevindt, moet u de juiste soort gehoorbescherming gebruiken in plaats van dit apparaat te dragen. Als u oordopjes op een locatie met veel lawaai wilt gebruiken, dient u in het algemeen dit apparaat te verwijderen en oordopjes te gebruiken.

 **LET OP: Het geluid mag niet oncomfortabel of pijnlijk zijn.** U moet het volume verlagen of het apparaat verwijderen als het geluid onaangenaam hard of pijnlijk is. Als u het volume constant moet verlagen, moet u mogelijk uw apparaat laten aanpassen.

 **LET OP: Mogelijk heeft u medische hulp nodig als een onderdeel in uw oor vast komt te zitten.** Als een deel van uw hoortoestel, zoals de oortip, vast komt te zitten in uw oor en u het niet gemakkelijk met uw vingers kunt verwijderen, zoek dan zo snel mogelijk medische hulp. Probeer geen pincetten of wattenstaafjes te gebruiken, omdat ze het onderdeel verder in uw oor kunnen duwen, waardoor uw trommelvlies of gehoorgang mogelijk ernstig kan worden beschadigd.

 **LET OP: Hieronder volgen mogelijke fysiologische bijwerkingen van het gebruik van hoortoestellen.** Raadpleeg een arts als het volgende gebeurt:

- Verslechtering van gehoorverlies of tinnitus (oorsuizen)
- Pijn of ongemak door hitte (brandwonden), schaafwonden (snijwonden en krassen), infectie, shock
- Dermale allergische reactie (ontsteking, irritatie, zwelling, afscheiding)
- Overmatige productie van cerumen (oorsmeer)

OPMERKING: Wat u kunt verwachten wanneer u een hoortoestel gaat gebruiken. Een hoortoestel kan veel mensen met gehoorverlies ten goede komen. U moet echter weten dat het normale gehoor niet zal herstellen, en u kunt nog steeds moeite hebben om te horen in een rumoerige omgeving. Bovendien zal een hoortoestel een medische aandoening die gehoorverlies veroorzaakt niet voorkomen of verbeteren.

Mensen die hoortoestellen gaan gebruiken, hebben soms een paar weken nodig om eraan te wennen. Ook merken veel mensen dat training of begeleiding hen kan helpen meer uit hun apparaten te halen. Als u gehoorverlies in beide oren heeft, kunt u wellicht meer profijt hebben van het gebruik van hoortoestellen in beide oren, vooral in situaties waarin u moe wordt van het luisteren, bijvoorbeeld in een rumoerige omgeving.

OPMERKING: Vertel de FDA over letsel, storingen of andere bijwerkingen.

Om een probleem met uw hoortoestel te melden, moet u zo snel mogelijk na het probleem informatie bij de FDA indienen. De FDA noemt ze “bijwerkingen”, en ze kunnen bestaan uit: huidirritatie in uw oor, letsel door het apparaat (zoals snijwonden of krassen, of brandwonden door een oververhitte batterij), delen van het apparaat die vast komen te zitten in uw oor, plotseling verergerend gehoorverlies door het gebruik van de apparaten, enz.

Instructies voor rapportage zijn beschikbaar op <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, of bel 1-800-FDA-1008. U kunt ook een formulier downloaden om naar de FDA te sturen.

OPMERKING: Gehoorverlies bij mensen jonger dan 18 jaar 18

- Mensen jonger dan 18 jaar moeten eerst een arts raadplegen, bij voorkeur een oor-neus-keelarts (een KNO), omdat ze mogelijk andere behoeften hebben dan volwassenen.
- De arts zal medische aandoeningen identificeren en behandelen, indien van toepassing.
- De arts kan de persoon doorverwijzen naar een audioloog voor een aparte test, een hoortoestelbeoordeling.
- De hoortoestelbeoordeling helpt de audioloog bij het selecteren en plaatsen van het juiste hoortoestel.

Iemand die jonger is dan 18 jaar met gehoorverlies moet een medische beoordeling ondergaan door een arts, bij voorkeur een KNO-arts, voordat hij een hoortoestel koopt. Het doel van een medische beoordeling is het identificeren en behandelen van medische aandoeningen die het gehoor kunnen beïnvloeden, maar die een hoortoestel op zichzelf niet kan behandelen.

Na de medische beoordeling zal de arts, indien van toepassing, een schriftelijke verklaring afgeven dat het gehoorverlies medisch is beoordeeld en dat de persoon in aanmerking komt voor een gehoorapparaat. De arts kan de persoon doorverwijzen naar een audioloog voor een hoortoestelbeoordeling. Deze verschilt van de medische beoordeling en is bedoeld om het juiste hoortoestel te identificeren.

De audioloog voert een hoortoestelbeoordeling uit om te beoordelen of de persoon kan horen met en zonder hoortoestel. Hierdoor kunnen de audiologen een hoortoestel selecteren en aanpassen aan de individuele behoeften van de persoon. Een audioloog kan ook beoordeling en revalidatie bieden, omdat gehoorverlies bij mensen jonger dan 18 jaar problemen kan veroorzaken bij taalontwikkeling en educatieve en sociale groei. Een audioloog is gekwalificeerd door training en ervaring om te helpen bij de beoordeling en revalidatie van gehoorverlies bij mensen jonger dan 18 jaar.

BELANGRIJKE KENNISGEVING VOOR PROSPECTIEVE GEBRUIKERS VAN HOORTOESTELLEN:

Het is een goede praktijk voor de gezondheid van iemand met gehoorverlies om een medische beoordeling te laten uitvoeren door een bevoegde arts (bij voorkeur een arts die gespecialiseerd is in oorziekten) voordat hij een hoortoestel op recept aanschaft. Bevoegde artsen die gespecialiseerd zijn in oorziekten worden vaak otolaryngologen, otologen of otorhinolaryngologen genoemd. Het doel van de medische beoordeling is ervoor te zorgen dat alle medisch behandelbare aandoeningen die het gehoor kunnen beïnvloeden, worden geïdentificeerd en behandeld voordat het hoortoestel wordt aangeschaft.

Na de medische beoordeling krijgt u van de arts een schriftelijke verklaring waarin staat dat uw gehoorverlies medisch is beoordeeld en dat u mogelijk in aanmerking komt voor een hoortoestel. De arts zal u, indien van toepassing, doorverwijzen naar een audioloog of hoortoestelprofessional voor een hoortoestelbeoordeling.

De audioloog of hoortoestelprofessional zal een hoortoestelbeoordeling uitvoeren om uw hoorvermogen met en zonder hoortoestel te beoordelen. De hoortoestelbeoordeling stelt de audioloog of hoortoestelprofessional in staat een hoortoestel te selecteren en aan te passen aan uw individuele behoeften.

Als u twijfels heeft over uw vermogen om u aan te passen aan geluidsversterking, dient u te informeren naar de beschikbaarheid van een proefhuur- of aankoopoptieprogramma. Veel hoortoestelprofessionals bieden nu programma's aan waarmee u tegen een kleine vergoeding een tijdje een hoortoestel kunt dragen, waarna u kunt beslissen of u het hoortoestel wilt aanschaffen.

In sommige regio's moet u een medische beoordeling ondergaan voordat u een hoortoestel op recept aanschaft. In sommige staten kan een volwassene afzien van de medische beoordeling.

Een hoortoestel herstelt het normale gehoor niet en voorkomt of verbetert een gehoorbeperking als gevolg van organische omstandigheden niet. Het gebruik van een hoortoestel is slechts een onderdeel van de gehoortraining en moet mogelijk worden aangevuld met auditieve training en instructie in liplezen. In de meeste gevallen zorgt een onregelmatig gebruik van een hoortoestel ervoor dat de gebruiker er niet volledig van kan profiteren.

Sommige gebruikers van hoortoestellen hebben een zoemend geluid gemeld in hun hoortoestel wanneer zij een mobiele telefoon gebruiken, wat aangeeft dat de mobiele telefoon en het hoortoestel mogelijk niet compatibel zijn. Het is bekend dat mobiele telefoons potentiële storingsbronnen zijn voor hoortoestellen. Uw Starkey-hoortoestellen zijn getest op naleving van twee normen die de immuniteit van hoortoestellen voor digitale draadloze apparaten definiëren en voldoen aan de vereisten van ANSI C63.19-2019 en aan de criteria voor gebruikerscompatibiliteit zoals gedefinieerd door IEC 60118-13:2019.

Inhoudsopgave**1. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen****2. Leer uw hoortoestellen kennen**

Maak kennis met uw hoortoestellen

Maak kennis met uw op maat gemaakte hoortoestellen

Uw hoortoestellen gebruiken

Maak kennis met uw oplader

Uw oplader gebruiken

Uw oplader onderhouden

3. Aanvullende informatie

Beoogd gebruik

Informatie over regelgeving

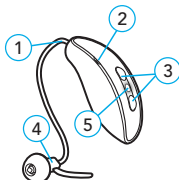
Maak kennis met uw hoortoestellen

Overzicht

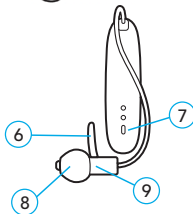
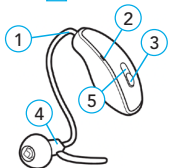
1. Kabel
2. Microfoons
3. Gebruikersbediening
(mRIC R met drukknop,
RIC R/RT met tuimelschakelaar)

4. Ontvanger
5. Indicatielampje (optioneel)
6. Retentievergrendeling
7. Positie-indicator
BLAUW is voor het linkeroor,
ROOD is voor het rechteroor
8. Oordop
9. Receiver-indicator
BLAUW is voor het linkeroor,
ROOD is voor het rechteroor

RIC R/RT



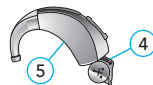
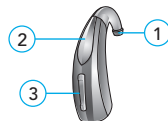
mRIC R



Overzicht

1. Oorhaak
2. Microfoon
3. Tuimelschakelaar (bediening
door de gebruiker)
4. Batterijvak
5. Locatie van de linker-/
rechterindicator van het
hoortoestel
BLAUW is voor het linkeroor,
ROOD is voor het rechteroor
6. Op maat gemaakt oorstukje
met slangetje
7. Dunne slang met domes
8. Dunne slang met
op maat gemaakt oorstukje

BTE



6



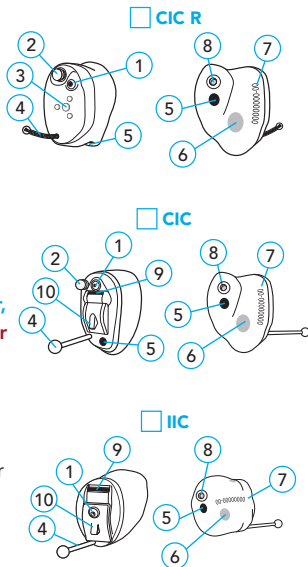
7



8

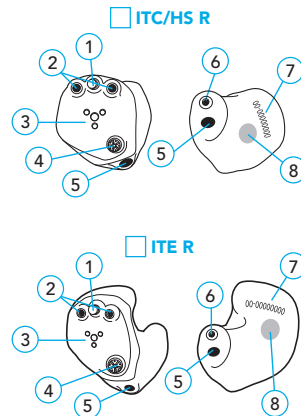
Overzicht

1. Microfoon en afdekking
2. Gebruikersbediening (optioneel op CIC's)
3. Laadcontacten (alleen CIC R NW)
4. Verwijderingslipje
5. Ventilatie
6. Zij-indicator
BLAUW is voor linkeroor,
ROOD is voor rechteroor
7. Serienummer
8. Cerumenfilter en geluidsuitgang
9. Programmering sleuf voor audicien (CIC & IIC)
10. Batterijvak (CIC & IIC)

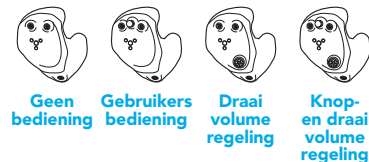


Overzicht

1. Gebruikersbediening (optioneel op CIC)
2. Microfoon en afdekking
3. Oplaadcontacten
4. Draaivolumeregelaar (optioneel)
5. Ventilatie
6. Cerumenfilter en geluidsuitgang
7. Serienummer
8. Positie-indicator
BLAUW is voor het linkeroor,
ROOD is voor het rechteroor



Gebruikersbediening:



Batterijen

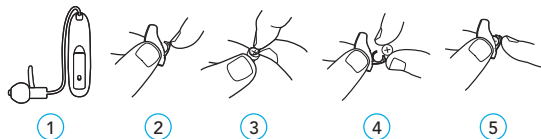
Niet-oplaadbare hoortoestellen maken gebruik van een zinkluchtbatterij. De grootte van de batterij wordt aangegeven door een kleurcode op de batterijverpakking (maat 13- oranje, maat 312- bruin, maat 10A-geel). Controleer of het type en model correct zijn.

Batterij plaatsen/vervangen:

1. Gebruik de vingerhaak op het batterijklepje
2. Open het batterijklepje voorzichtig en verwijder de oude batterij
3. Verwijder het gekleurde lipje van de nieuwe batterij (wacht 3-5 minuten voordat u de batterij plaatst voor de beste resultaten)
4. (Standaard) Plaats de batterij in het batterijklepje met de "+"-zijde naar boven, OF (aangepast) lijn het "+"-teken van de batterij (platte zijde) uit met het "+"-teken op het batterijklepje
5. Sluit het batterijklepje

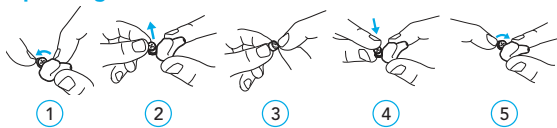
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ Power Plus BTE

Standaard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

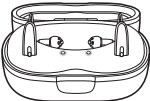
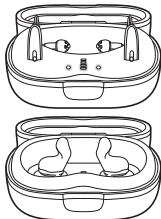
Op maat gemaakt



Oplaadbare hoortoestellen

1. Plaats de hoortoestellen in de oplader zodat de oplaadcontacten tegen de oplaadpinnen komen
2. Het hoortoestel schakelt automatisch uit en begint op te laden zodra de lader is ingeschakeld

HERINNERING: Opladers zonder ingebouwde batterij vereisen een externe voedingsbron (d.w.z. stopcontact) & Premium-opladers moeten een opgeladen batterij hebben of kunnen worden aangesloten op een externe voedingsbron. Alle snoeren en AC-adapters moeten zijn goedgekeurd of vermeld door een nationaal erkend testlaboratorium. Raadpleeg <https://eifu.starkey.com/eifu/> voor informatiebladen over accessoires en meer details.

Product	Batterij Indicator												
☐ StarLink Charger 2.0* 	<table> <tr> <th>LED-status Oplader</th><th>Oplaadstatus</th></tr> <tr> <td> Knipperend</td><td>Bezig met opladen</td></tr> <tr> <td> Vast</td><td>Opladen voltooid</td></tr> </table>	LED-status Oplader	Oplaadstatus	 Knipperend	Bezig met opladen	 Vast	Opladen voltooid						
LED-status Oplader	Oplaadstatus												
 Knipperend	Bezig met opladen												
 Vast	Opladen voltooid												
☐ StarLink Premium Charger 2.0 	<table> <tr> <th>LED-indicatoren Oplader</th><th>Batterijniveau Oplader</th></tr> <tr> <td></td><td>Tot 25 % opgeladen</td></tr> <tr> <td></td><td>Tot 50 % opgeladen</td></tr> <tr> <td></td><td>Tot 75 % opgeladen</td></tr> <tr> <td></td><td>Tot 100 % opgeladen</td></tr> <tr> <td></td><td>Opladen voltooid</td></tr> </table>	LED-indicatoren Oplader	Batterijniveau Oplader		Tot 25 % opgeladen		Tot 50 % opgeladen		Tot 75 % opgeladen		Tot 100 % opgeladen		Opladen voltooid
LED-indicatoren Oplader	Batterijniveau Oplader												
	Tot 25 % opgeladen												
	Tot 50 % opgeladen												
	Tot 75 % opgeladen												
	Tot 100 % opgeladen												
	Opladen voltooid												

*Stippen op grafiek geven indicatielampjes aan

Batterij-indicatoren

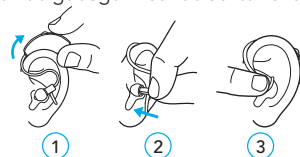
Er klinkt een indicator als de batterijspanning laag is. De vervangingsduur* van de batterij is ongeveer 30 minuten. Er kan ook een indicator klinken net voordat de batterij stopt met werken.

Verwachte levensduur batterij

De verwachte levensduur van de batterij hangt af van het type batterij en de specificaties. Raadpleeg het prestatiegegevensblad op <https://eifu.starkey.com/eifu/> voor de verwachte levensduur van de batterij per type hoortoestel.

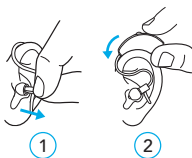
Hoortoestel inbrengen of verwijderen (RIC en BTE)

1. Schuif het bovenste hoortoestel achter het oor, zodat het kabeltje en het oordopje/oorstukje naar voren hangen.
2. Breng het oordopje/oorstukje voorzichtig in de gehoorgang totdat het goed op zijn plaats zit.
3. Duw de optionele fixatiedraad in de onderkant van het oor, met het uiteinde gebogen naar de achterkant van het hoofd.



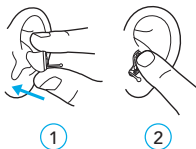
*De werkelijke tijd tussen de indicator dat de batterij bijna leeg is en het uitschakelen kan variëren, afhankelijk van het geluidsniveau in de omgeving en het type batterij dat wordt gebruikt.

1. Verwijder eerst de optionele fixatiedraad uit de onderkant van het oor en trek daarna het oordopje of oorstukje uit de gehoorgang.
2. Neem het hoortoestel voorzichtig van achter het oor weg.

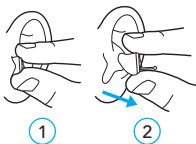


Op maat gemaakt hoortoestel plaatsen/verwijderen

1. Houd het hoortoestel aan de buitenranden vast, steek de kanaaltip voorzichtig in de gehoorgang en draai het hoortoestel naar achteren.
2. Druk het hoortoestel voorzichtig op zijn plaats.



1. Pak de buitenrand van het hoortoestel vast.
2. Draai het hoortoestel naar voren en trek het naar buiten. Of, als uw hoortoestel een afneembaar handvat heeft, pak dit vast en verwijder het toestel voorzichtig uit het oor.



Bediening

Inschakelen: Plaats een batterij in het batterijvak en sluit deze volledig. Oplaadbare hoortoestellen worden automatisch ingeschakeld wanneer ze uit de oplader worden gehaald.

Uitschakelen: Open het batterijvak volledig om te voorkomen dat de batterij de batterijcontacten raakt. Oplaadbare hoortoestellen worden automatisch uitgeschakeld en beginnen op te laden, zolang de oplader is ingeschakeld.

Gebruikersbediening: Hiermee kunt u uw hoortoestellen handmatig bedienen; dit wordt ingesteld door uw audicien.

- **Kort indrukken:** Druk 1 seconde op de gebruikersbediening, laat vervolgens los.
- **Lang indrukken:** Druk gebruikersbediening drie seconden of langer in.
- **Tik op Bediening:** Als deze functie beschikbaar is, tikt u twee keer stevig op of vlak bij de bedieningsknop van het hoortoestel.

Volumeregeling:

- **Volumeniveau bij inschakeling:** Hoortoestellen zijn ingesteld op een specifiek volumeniveau dat is bepaald door de audicien.
- **Sprinklervolumeregeling:** Indien ingesteld, verandert het volume van het hoortoestel elke keer wanneer u de gebruikersbediening activeert. Blijf de gebruikersbediening activeren totdat het gewenste volume is bereikt.

- **Volumeregeling omhoog/omlaag:** Indien geconfigureerd, verandert het volume van het hoortoestel telkens wanneer de gebruikersbediening wordt geactiveerd in een specifieke richting (omhoog/omlaag).
- **Draaivolumeregeling:** Gebruik uw vingertoppen om de volumeregelaar te draaien. Om geluiden luider te maken, draait u de volumeregelaar naar voren, in de richting van uw neus. Om het geluid zachter te maken, draait u de volumeregelaar richting de achterkant van uw hoofd.

Multifunctionele schakelaar: Activeer verschillende functies door kort indrukken (indrukken en loslaten) of lang indrukken (indrukken en ingedrukt houden). Audiciens kunnen verschillende programma's instellen, die vervolgens geactiveerd kunnen worden met de multifunctionele schakelaar. Bij het wijzigen van programma's hoort u een bevestigingstoon of een spraakbericht.

Dempen: Wanneer geconfigureerd, wordt het hoortoestel gedempt door de gebruikersbediening langere tijd in te drukken. Als dit is ingeschakeld door uw hoortoestel, hoort u mogelijk een indicator voordat u het geluid van het hoortoestel onderdrukt.

Neem contact op met uw audicien voor meer functies die beschikbaar zijn voor uw hoortoestellen.

Indicatielampje van het hoortoestel (optioneel)

Indicatielampjes	Status	Details indicatielampje
	HA is INGESC HakELD	Constant GROEN lampje gedurende 3 seconden
	HA is UITGESC HakELD	Constante ROOD lampje gedurende 3 seconden
	Succesvolle Bluetooth-verbinding	Knipperend GROEN lampje gedurende 5 seconden
	Succesvolle DFU*	Knipperend GROEN lampje gedurende 5 seconden
	Mijn HA vinden	Snel continu knipperende RODE en GROENE lampjes

Uw audicien kan de functie van het indicatielampje van het hoortoestel uitschakelen.

Valalarm (indien geactiveerd):

Valalarm is een functie die kan worden gebruikt om anderen te waarschuwen indien u valt of een niet-valgerelateerde gebeurtenis meemaakt. Deze functie kan zo worden geconfigureerd dat er een sms-bericht wordt verzonden naar vooraf gedefinieerde contacten, met een link waarmee elk contact de ontvangst van het bericht kan bevestigen en een kaart kan bekijken die uw locatie aangeeft. Valalarm kan worden geconfigureerd om geautomatiseerde en/of handmatig geïnitieerde waarschuwingen te verzenden. Raadpleeg de mobiele app voor het hoortoestel voor meer details over hoe u deze functie kunt configureren.

*DFU = Device Firmware Update, optioneel via compatibele mobiele app

Accessoires

Er zijn verschillende optionele accessoires waarmee u de volledige mogelijkheden van uw hoortoestellen kunt bedienen en maximaliseren. Beschikbare functionaliteit omvat:

- De mogelijkheid om uw hoortoestellen te bedienen met een afstandsbediening.
- De mogelijkheid om televisieaudio rechtstreeks naar uw hoortoestellen te streamen.
- De mogelijkheid om audio van een externe microfoon rechtstreeks naar uw hoortoestellen te sturen.

Overleg met uw audicien welke accessoires voor u het beste zijn.

Verzorging en service

Houd hoortoestellen en opladers schoon. Hitte, vocht en vreemde stoffen kunnen leiden tot slechte prestaties. Raadpleeg uw audicien voor meer tips over zorg en onderhoud.

Hoortoestellen

- Niet reinigen met water, oplosmiddelen, reinigingsmiddelen of oliën. Haal uw hoortoestel niet uit elkaar en steek er geen schoonmaakhulpmiddel in.
- Gebruik het reinigingshulpmiddel dat in uw doos is inbegrepen om vuil van de microfoon, oorsmeerfilter en geluidsuitgang te borstelen of af te veegen.

- Veeg hoortoestellen dagelijks over een zachte doek om schade te voorkomen als ze op een hard oppervlak zouden vallen. Als het hoortoestel op een hard oppervlak valt, kan dit ervoor zorgen dat de behuizing breekt en/of beschadigd raakt. Dit omvat mechanische belasting of schokken van het apparaat.
- Reinig dagelijks over een zacht doekje om schade door een val op een harde ondergrond te voorkomen.
- Vervang oordopjes regelmatig of als ze loszitten, misvormd zijn of verkleurd zijn door olie of vocht.
- Wanneer u uw hoortoestellen niet draagt, bescherm ze dan tegen schade door ze op te bergen in de opbergdoos, op een koele, droge plaats, uit de buurt van hitte en vocht, en vermijd zonlicht indien mogelijk.

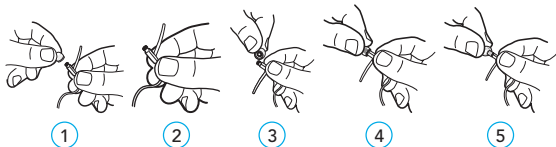
Opladers

- Houd de oplaadpinnen schoon van vuil met de meegeleverde reinigingsborstel.
- Reinig de oplaadpinnen, de buitenkant van de oplaaddoos of de USB-aansluiting niet met water, oplosmiddelen of reinigingsvloeistoffen.
- Houd het deksel zoveel mogelijk gesloten om ophoping van stof en vuil te voorkomen.

- Bewaar uw oplader op een schone en droge plaats, zoals een ladekast of plank, in plaats van in de badkamer of keuken.
- Laad de batterijen van uw hoortoestellen elke nacht volledig op om de levensduur van oplaadbare hoortoestelbatterijen/batterijen in de oplader te maximaliseren.

Verwijderen/vervangen van het oordopje (van toepassing op RIC/BTE)

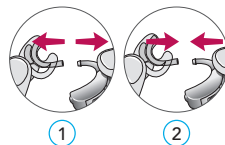
1. Trek het oude oordopje uit de ontvanger van uw hoortoestel.
2. Houd de kabel van uw hoortoestel vast op de plek waar deze de ontvanger raakt.
3. Plaats het uiteinde van de ontvanger in het midden van uw nieuwe oordopje.
4. Druk stevig aan om te zorgen dat het oordopje veilig aan de ontvanger vastzit.
5. Zorg ervoor dat het oordopje het schroefdraadgedeelte van de ontvanger volledig bedekt.



Vervangen van het slangetje (alleen van toepassing op BTE)

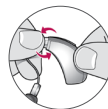
Standaardslangetje

1. Haal het op maat gemaakte oorstukje los van de BTE door het slangetje voorzichtig van de oorhaak af te trekken.
2. Schuif het slangetje van het op maat gemaakte oorstukje op de oorhaak van de BTE zodra het volledig droog is.



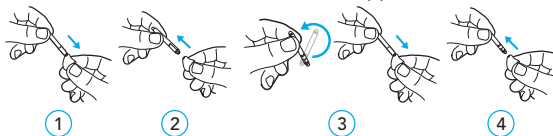
Dun slangetje

1. Draai het slangetje los van het uiteinde van het hoortoestel.
2. Steek het reinigingsdraadje door het slangetje, beginnend aan het uiteinde dat zojuist van het hoortoestel is verwijderd, totdat het aan de andere kant van het slangetje weer naar buiten komt.
3. Verwijder eerst het vuil met een borsteltje voordat u het reinigingsdraadje eruit haalt.
4. Maak het oordopje schoon met een droge doek of borstel.
5. Indien nodig kan het oordopje in warm zeepwater worden gewassen. Verwijder het oordopje van het slangetje voordat u het wast. Laat 's nachts drogen.



Vervangen van de Hear Clear ontvanger wasbeschermers (op maat gemaakte en RIC-hoortoestellen)

1. Steek het lege uiteinde van het applicatiestaafje recht in het gebruikte oorsmeerfilter van uw hoortoestel. Druk stevig.
2. Trek het applicatiestaafje recht naar buiten om het gebruikte oorsmeerfilter te verwijderen. Niet draaien.
3. Gebruik het andere uiteinde van het applicatiestaafje om de nieuwe oorsmeerfilter recht in het hoortoestel te steken. Druk stevig.
4. Trek recht naar buiten om het applicatiestaafje te verwijderen. Niet draaien. Gooi het applicatiestaafje weg.



Onderhoud en reparatie

Als uw hoortoestel om welke reden dan ook niet goed werkt, probeer het dan NIET zelf op te lossen. Het is niet alleen waarschijnlijk dat u toepasselijke garanties of verzekeringen schendt, u kunt ook gemakkelijk verdere schade veroorzaken. Neem contact op met uw hoorspecialist voor advies en hulp.

Multiflex Tinnitus (indien ingeschakeld):

De Multiflex Tinnitus Technologie is een software die geluid genereert dat optioneel periodiek kan fluctueren in amplitude en frequentie om verlichting te bieden voor patiënten die lijden aan tinnitus.

Wanneer de Multiflex Tinnitus Technologie is ingeschakeld, kan een audicien de juiste instellingen ontwerpen en programmeren voor een persoon die een geluidsbehandelingsplan voorgeschreven krijgt, dat gebruikt moet worden in een tinnitus-behandelingsprogramma voor verlichting van tinnitus.

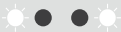
Deze kenmerken zijn instelbaar door de audicien en zijn specifiek voor de voorgeschreven therapie die door de professional is ontworpen voor de behoeften en het comfort van de patiënt. Patiënten kunnen het niveau of volume van het signaal enigszins zelf aanpassen op basis van hun comfortniveau, maar dienen voor meer informatie contact op te nemen met hun audicien.

Symptoom	Oplossingen	
	Oplaadbare hoortoestellen	Hoortoestellen met verwisselbare batterij (zinklucht)
Hoortoestel schakelt niet in/ geen geluid.	1. Reinig uw hoortoestellen (microfoon, ontvanger, geluidsuitgang) met uw borstel. 2. Vervang het oorsmeerfilter indien nodig. 3. Ontkoppel de ontvangerkabel en sluit deze opnieuw aan op uw hoortoestel (RIC- en mRIC-stijlen) 4. Hoortoestellen opladen	1. Reinig uw hoortoestellen (microfoon, ontvanger, geluidsuitgang) met uw borstel. 2. Vervang het oorsmeerfilter indien nodig. 3. Ontkoppel de ontvangerkabel en sluit deze opnieuw aan op uw hoortoestel. (RIC of mRIC) 4. Vervang de batterij volgens de instructies voor het activeren van de batterij.
Ongewenste geluidskwaliteit hoortoestel	1. Reinig uw hoortoestellen (microfoon, ontvanger, geluidsuitgang) met uw borstel. 2. Reinig de ventilatieopeningen (op maat gemaakte hoortoestellen of op maat gemaakte oorstukjes) 2. Vervang het oorsmeerfilter indien nodig. 3. Plaats hoortoestellen in de oplader totdat het opladen begint en verwijder ze vervolgens wanneer het opladen begint. Deze schakelt uw hoortoestellen uit en weer in. 4. Laad hoortoestellen volledig op.	1. Reinig uw hoortoestellen (microfoon, ontvanger, geluidsuitgang) met uw borstel. 2. Vervang het cerumenfilter indien nodig. 3. Open de batterijklep totdat de batterij de batterijcontacten niet meer raakt, en sluit de batterijklep vervolgens weer. 4. Vervang de batterij

Symptoom	Oplossingen	
	Oplaadbare hoortoestellen	Hoortoestellen met verwisselbare batterij (zinklucht)
Hoortoestellen worden niet opgeladen 1. Hoortoestellen fluiten 2. LED-indicator: GEEN oplader aangesloten	1. Verwijder uw hoortoestellen uit de oplaadcontacten (min. 3 seconden). 2. Controleer of de oplader een externe stroombron heeft of een opgeladen interne batterij (alleen premium opladers). Sluit, indien van toepassing, het netsnoer aan op de oplader en steek de stekker in een externe voedingsbron (zoals een stopcontact). De led-lampjes op de voorkant van de oplader gaan een paar seconden branden om aan te geven dat het hoortoestel is aangesloten op de stroombron. 3. Verwijder vuil van de oplaadcontacten van de lader en het hoortoestel met het meegeleverde schoonmaakhulpmiddel. 4. Plaats uw hoortoestellen terug in de laadcontacten. 5. Zorg voor de juiste oplaadrichting (OPMERKING: Zorg er bij op maat gemaakte hoortoestellen voor dat het voorpaneel naar beneden wijst naar de oplaadcontacten). 6. Controleer of het led-oplaadlampje aan de voorkant van de oplader begint te branden.	Niet van toepassing

Symptoom	Oplossingen	
	Oplaadbare hoortoestellen	Hoortoestellen met verwisselbare batterij (zinklucht)
Rode knipperende led op oplader	Haal de hoortoestellen uit de oplaadcontacten, wacht tot de led van de oplader uitgaat en plaats de hoortoestellen terug.	Niet van toepassing

Compatibele Opladers *Premium opladers zijn voorzien van een ingebouwde lithium-ion batterij	Symptoom	Oplossingen
Starlink Premium Charger 2.0 mRIC Starlink Premium Charger 2.0 RIC RT	Alle 4 batterij-indicatorlampjes van de oplader knipperen snel.	1. Zorg ervoor dat uw lader in de juiste omgevingsomstandigheden wordt bewaard. 2. Zorg ervoor dat u een snoer en wisselstroomadapter gebruikt die bij het product zijn geleverd of die zijn goedgekeurd of vermeld door een nationaal erkend testlaboratorium. 3. Als de oplader is aangesloten op een externe voedingsbron, koppelt u de oplader los en sluit u deze weer aan.

Compatibele Opladers *Premium opladers zijn voorzien van een ingebouwde lithium-ion batterij	Symptoom	Oplossingen
Starlink Charger 2.0 mRIC Starlink Charger 2.0 RIC RT	Als het linker of rechter oplaadlampje snel knippert, betekent dit dat uw hoortoestel niet wordt opgeladen. 	1. Haal uw hoortoestellen minimaal 3 seconden uit de oplaadcontacten. 2. Verwijder vuil van de oplaadcontacten van de lader en het hoortoestel met het meegeleverde schoonmaakhulpmiddel. Gebruik geen water, reinigingsvloeistoffen of oplosmiddelen om de laadcontacten te reinigen. Deze kunnen uw apparaten beschadigen. 3. Plaats uw hoortoestellen terug in de laadcontacten.
	Het indicatorlampje van de oplader blijft UIT als het hoortoestel in de oplaadcontacten geplaatst wordt.	1. Controleer of de lader is aangesloten op een werkend stopcontact. 2. Verwijder uw hoortoestellen minimaal 3 seconden uit de oplaadcontacten. 3. Verwijder vuil van de oplaadcontacten van de lader en het hoortoestel met het meegeleverde schoonmaakhulpmiddel. Gebruik geen water, reinigingsvloeistoffen of oplosmiddelen om de laadcontacten te reinigen. Deze kunnen uw apparaten beschadigen. 4. Plaats uw hoortoestellen terug in de laadcontacten. 5. Controleer of het led-oplaadlampje aan de voorkant van de oplader begint te branden.

Compatibele Opladers *Premium opladers zijn voorzien van een ingebouwde lithium-ion batterij	Symptoom	Oplossingen
Starlink Oplader 2.0 (Op maat)	Het oplaadindicatie lampje voor rechts of links knippert snel, wat suggereert dat de oplader geen verbinding kan maken met het hoortoestel. 	1. Verwijder uw hoortoestellen uit de oplaadcontacten 2. Verwijder vuil van de oplaadcontacten van de lader en het hoortoestel met het meegeleverde schoonmaakhulpmiddel. Gebruik geen water, reinigingsvloeistoffen of oplosmiddelen om de laadcontacten te reinigen. Deze kunnen uw apparaten beschadigen. 3. Plaats uw hoortoestellen terug in de laadcontacten.
	Hoortoestellen fluiten in de oplader	1. Verwijder uw hoortoestellen uit de oplaadcontacten. 2. Controleer of uw oplader is aangesloten op een werkende externe stroombron (bijv. een stopcontact). De twee led-lampjes van de lader branden enkele seconden om aan te geven dat er verbinding is met de stroombron. 3. Verwijder vuil van de oplaadcontacten van de lader en het hoortoestel met het meegeleverde schoonmaakhulpmiddel. Gebruik geen water, reinigingsvloeistoffen of oplosmiddelen om de laadcontacten te reinigen. Deze kunnen uw apparaten beschadigen. 4. Plaats uw hoortoestellen terug in het oplaadpunt en zorg voor de juiste oplaadoriëntatie, waarbij de oplaadcontacten van het hoortoestel naar beneden gericht zijn op het oplaadpunt.

⚠ LET OP: "Als het apparaat is ingesteld op het maximale uitgangsniveau en gedurende periodes wordt gedragen die de onderstaande aanbevelingen overschrijden, kan de blootstelling van de patiënt aan geluidsenergie de grenswaarden voor geluidblootstelling overschrijden. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik gedurende maximaal zestien (16) uur per dag wanneer het is ingesteld op het maximale outputniveau.

CONCEPTEN EN VOORDELEN VAN TINNITUSTHERAPIE

Multiflex Tinnitus-technologie kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsprogramma voor tinnitus.

Multiflex Tinnitus-technologie speelt een witte ruis door het hoortoestel.

Multiflex Tinnitus-technologie is geprogrammeerd op basis van uw gehoorverlies en voorkeur, en uw audicien kan de instellingen van Multiflex Tinnitus-technologie aanpassen aan uw behoeften.

Multiflex Tinnitus-technologie kan tijdelijke verlichting van uw tinnitus bieden.

UITSLUITEND OP RECEPT (VS)

⚠ LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hoortoestel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts, audioloog of een andere audicien met een vergunning voor het verstrekken van hoortoestellen in uw staat. Het gebruik van elk geluidgenererend instrument voor tinnistherapie mag alleen plaatsvinden op advies en in overleg met uw audioloog of audicien.

Uw hoorspecialist zal het hoortoestel op de juiste manier diagnosticeren en aanpassen aan uw persoonlijke behoeften en vereisten. Dit moet het gebruik ervan in een voorgeschreven behandelingsprogramma voor tinnitus omvatten. Uw audicien kan ook de juiste nazorg bieden. Het is belangrijk dat u het advies en de aanwijzingen van uw audicien met betrekking tot dergelijke zorg opvolgt.

Belangrijke opmerking voor potentiële gebruikers van Sound Generators

Goede gezondheidspraktijken vereisen dat iemand met tinnitus een medische evaluatie ondergaat bij een bevoegd arts (bij voorkeur een arts die gespecialiseerd is in aandoeningen van het oor) voordat hij of zij een geluidsgenerator gebruikt. Bevoegde artsen die gespecialiseerd zijn in oorzaken worden vaak otolaryngologen, otologen of otorhinolaryngologen genoemd.

Het doel van een medische beoordeling is ervoor te zorgen dat alle medisch behandelbare aandoeningen die van invloed kunnen zijn op tinnitus worden geïdentificeerd en behandeld voordat de geluidsgenerator wordt gebruikt.

Technische gegevens bij tinnitus: Maximale output Multiflex Tinnitus-technologie = 92 dB SPL (typisch) gemeten in een 2 cc-koppeling volgens ANSI S3.22 of IEC 60118-7.

Beoogd doeleind

Hoortoestellen: Luchtgeleidingshoortoestellen zijn draagbare geluidsversterkende apparaten die bedoeld zijn om slechthorendheid te compenseren. De Multiflex Tinnitus-technologie is een hulpmiddel om geluiden te genereren die kunnen worden gebruikt in een Tinnitus-managementprogramma om tinnitus te verlichten voor patiënten die daar last van hebben.

Lader: Het apparaat is bedoeld om lithium-ion standaard- of op maat gemaakte oplaadbare hoortoestellen op te laden en moet worden gebruikt met de gekozen standaardoplossing voor hoortoestellen van de patiënt.

Indicaties voor gebruik: Luchtgeleidingshoortoestellen zijn verkrijgbaar in meerdere versterkings-/output-niveaus die geschikt zijn voor de behandeling van patiënten met gehoorverlies, variërend van licht tot zeer ernstig. De Multiflex Tinnitus-technologie is geïndiceerd voor patiënten die lijden aan tinnitus.

Beoogde patiëntenpopulatie: Luchtgeleidingshoortoestellen zijn bedoeld voor mensen (18 jaar of ouder) bij wie door een erkende arts of audioloog de diagnose gehoorverlies is gesteld. De Multiflex Tinnitus-technologie is bedoeld voor patiënten die lijden aan tinnitus en worden behandeld door zorgprofessionals. De aanpassing van de Multiflex Tinnitus-technologie moet worden uitgevoerd door een hoorspecialist bij deelname aan een Tinnitus-managementprogramma.

Beoogde gebruiker en gebruikersomgeving: Personen in een thuis- en openbare omgeving.

Klinisch voordeel: Klinische voordelen omvatten: (a) compensatie voor gehoorverlies, (b) verlichting van de symptomen van Tinnitus (indien van toepassing).

Klinische samenvatting: Een klinisch onderzoek, met volwassenen van 18 jaar en ouder met gehoorverlies variërend van licht tot zeer ernstig, beoordeelde de prestaties en het voordeel van hoortoestellen. Gedurende de twee tot zes weken dat gebruikers het apparaat droegen, hebben gebruikers verschillende laboratorium- en veldbeoordelingen uitgevoerd om te bepalen of de apparaten aan de klinische verwachtingen voldeden. De resultaten van het onderzoek bevestigden dat de apparaten versterking bieden die geschikt is voor het gehoorverlies van de gebruiker, en dat gebruikers het voordeel van versterking ervaren in overeenstemming met normatieve gegevens. Er zijn geen ernstige of blijvende bijwerkingen opgetreden tijdens het onderzoek.

Veiligheidsinformatie

- Raadpleeg uw huisarts voordat u hoortoestellen gebruikt, indien u andere medische hulpmiddelen, zoals een defibrillator of pacemaker, gebruikt, om er zeker van te zijn dat er geen risico is op verstoring of interferentie met de bestaande hulpmiddelen.
- Er kan lichte irritatie en/of ontsteking optreden wanneer uw oor zich aan het plaatsen van een voorwerp erin aanpast; neem in dat geval contact op met uw hoorspecialist.
- Als er een echte allergische reactie optreedt, zijn er alternatieve oorstukjes beschikbaar; neem contact op met uw hoorspecialist.
- Ernstige zwelling, afscheiding uit het oor, overmatig oorsmeer of andere ongewone symptomen vereisen onmiddellijk overleg met een arts.
- Uw hoortoestellen zijn geclassificeerd als een toegepast onderdeel van Type B volgens de IEC 60610-1-norm voor medische apparatuur.
- Uw hoortoestellen zijn niet formeel gecertificeerd voor gebruik in explosieve atmosferen, zoals in kolennijpen of bepaalde chemische fabrieken.
- **OPEN HET HOORTOESTEL OF DE OPLADER NIET, ER ZITTEN GEEN ONDERDELEN IN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN GEREPAREERD.**
- Als de behuizing van uw oplaadbare apparaat beschadigd is, kunnen de oplaadbare batterijen bloot komen te liggen. Probeer in dit geval het apparaat niet te gebruiken en neem contact op met uw hoorzorgspecialist.

- Laders hebben een beschermingsgraad van IP 22 of IP 21 volgens IEC 60529, afhankelijk van het type lader dat u heeft. Dit betekent dat het apparaat beschermd is tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm, zoals vingers en vallende waterdruppels, zoals condens voor IP21, en beschermd is tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° is gekanteld (voor IP22).
- Sluit geen laders aan op apparaten die niet in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.
- De levensduur van de Starkey Oplader is 3 jaar.
- Houd de hulpmiddelen droog.
- De gebruiker mag beide oplaadpoorten van het hoortoestel niet tegelijkertijd aanraken.

Dit hoortoestelmodel is getest en geslaagd voor de volgende emissie- en immuniteitstests:

- IEC 60601-1-2 vereisen met betrekking tot uitgestraalde emissies voor een apparaat van groep 1, klasse B, zoals gespecificeerd in CISPR 11.
- Immuniteit voor RF-straling met een veldsterkte van 10 V/m tussen 80 MHz en 2,7 GHz en voor hogere veldsterktes van communicatieapparatuur, zoals gespecificeerd in tabel 9 van IEC 60601-1-2.
- Immuniteit voor magnetische velden met hoge stroomfrequentie bij een veldniveau van 30 A/m en voor magnetische nabije velden volgens tabel 11 van IEC 60601-1-2.
- Immuniteit voor ESD-niveaus van +/- 8 kV geleide ontlading en +/- 15 kV luchtontlading.

EU-melding van bijwerkingen: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot uw Starkey-apparaat moet worden gemeld aan uw plaatselijke Starkey-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u gevestigd bent. Een ernstig incident wordt gedefinieerd als elke storing, verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van het apparaat, of onvolkomenheid in de gebruikershandleiding/labeling van het apparaat, die zou kunnen leiden tot de overlijden of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de gebruiker, OF dit bij herhaling veroorzaken.

Contra-indicaties

- Hoortoestellen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik tijdens een MRI-procedure (Magnetic Resonance Imaging) of in een hyperbare kamer.
- Patiënten met de volgende aandoeningen wordt aangeraden om een arts te raadplegen voordat ze hoortoestellen gebruiken: zichtbare aangeboren of traumatische vervormingen van het oor, een geschiedenis van actieve afscheiding uit het oor in de afgelopen 90 dagen, een geschiedenis van plotselinge of snel progressieve gehoorverlies in de afgelopen 90 dagen, acute of chronische duizeligheid, unilateraal gehoorverlies van plotselinge of recente oorsprong in de afgelopen 90 dagen, audiometrische lucht-beengat gelijk aan of groter dan 15 decibel bij 500 Hz, 1000 Hz en 2000 Hz, zichtbare tekenen van significante oorsmeerophoping of een vreemd voorwerp in de gehoorgang, pijn of ongemak in het oor.
- Er zijn geen contra-indicaties voor accessoires voor hoortoestellen (aanpassoftware, mobiele softwaretoepassingen of accessoires, bijv. (mini) afstandsbediening voor microfoon+, afstandsbediening (2.0), oplader.

Beperkingen: Niet voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

FCC-kennisgeving: Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels, en draadloze hoortoestellen voldoen ook aan de licentievrije RSS-norm(en) vanISED Canada. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.*

OPMERKING: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor radio- of tv-interferentie veroorzaakt door onbevoegde wijzigingen aan deze apparatuur. Dergelijke wijzigingen kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

Prestatiegegevens en draadloze informatie

Specifieke prestatiegegevens van hoortoestellen en draadloze informatie vindt u op <https://eifu.starkey.com/eifu/> in gegevensbladen.

Opslag en transport

Gebruik in vliegtuigen: De optionele draadloze mogelijkheden van hoortoestellen kunnen in vliegtuigen worden gebruikt, aangezien hoortoestellen zijn vrijgesteld van de regels die gelden voor andere persoonlijke elektronische apparaten in vliegtuigen.

Internationaal gebruik: Draadloze hoortoestellen zijn goedgekeurd voor gebruik op een radiofrequentie die specifiek is voor uw land of regio en zijn mogelijk niet goedgekeurd voor gebruik buiten uw land of regio. Houd er rekening mee dat het gebruik tijdens internationale reizen storing kan veroorzaken bij andere elektronische apparaten, of dat andere elektronische apparaten storing kunnen veroorzaken bij uw hoortoestellen.

Bedrijf- en opslagtemperatuur: Uw hoortoestellen moeten worden opgeslagen en vervoerd binnen het temperatuurbereik zoals beschreven op de verpakking, en binnen het vochtigheids- en drukbereik van 10% tot 95% rH en 70 kPa tot 106 kPa (gelijkwaardig aan hoogtes van 380 m [1200 ft] onder zeeniveau tot 3000 m [10.000 ft] boven zeeniveau).

Product	Bedrijfstemperatuur	Opslagtemperatuur
Hoortoestellen	0 °C tot +40 °C	-10 °C tot +45 °C
Laders zonder interne batterij	+10 °C tot +40 °C	-40 °C tot +60 °C
Premium Charger (laders met ingebouwde batterij)	+10 °C tot +40 °C	0 °C tot +45 °C

Afvoer

Volg de plaatselijke wetgeving voor de juiste afvoer/recycling van elektronica. Verwijder de zink-luchtbatterij uit het batterijcompartiment volgens de instructies in het gedeelte over de batterijindicator voordat u de batterij recyclet. Neem deze handleiding mee bij het afvoeren van uw hoortoestellen. De oplaadbare hoortoestellen en sommige accessoires die een lithium-ionbatterij bevatten, moeten afzonderlijk worden afgevoerd.

Instructies voor het verwijderen van oude elektronica

De fabrikant raadt aan, en lokale wetten kunnen ook vereisen, dat uw hoortoestellen worden afgevoerd via het lokale recycling-/afvoerproces voor elektronica.

Ten behoeve van het verwijderings-/recyclingpersoneel dient u vóór recycling de zink-luchtbatterij uit het batterijcompartiment te verwijderen volgens de instructies in het gedeelte over de batterijindicator. Bewaar deze handleiding bij het afvoeren van uw hoortoestellen.

ALLEEN VOOR VERWIJDERINGS-/RECYCLINGPERSONEEL

De oplaadbare hoortoestellen bevatten een lithium-ionbatterij die apart moet worden afgevoerd.

Gebruiksaanwijzing die van toepassing is op het volgende:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envoy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation en TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Akoestiek:** AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI
- **StarLink:** Standard Charger 2.0, Standard Premium Charger 2.0, Custom Charger 2.0, Custom Premium Charger 2.0

Informatie over regelgeving

Neem voor onderhoud of reparatie eerst contact op met uw audicien. Indien nodig kunt u uw hoortoestellen sturen naar:



Fabrikant volgens de FDA en de EU-regelgeving voor medische hulpmiddelen 2017/745

Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 VS
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Duitsland) GmbH
Weg-im Jäger 218-22
22335 Hamburg
Duitsland



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Zwitserland

Bevoegde persoon in het VK:

Starkey VK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, VK
www.starkey.co.uk

Fabrikant volgens Health Canada

Starkey Labs Canada Co.
2476 Argentia Road, Suite 301
Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



Afval van elektronische apparatuur moet worden behandeld volgens de lokale regelgeving



Klasse II-apparaat



Droog houden

Symbol	Betekenis symbool	Toepasselijke norm	Symbolnummer
	Fabrikant	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importeur	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Land van fabricage	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Vervaardigingsdatum	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Catalogusnummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serienummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medisch hulpmiddel	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Droog houden	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperatuurlimiet	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Vochtigheidsbeperking	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Waarschuwing	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Algemeen waarschuwingssymbool	EC 60601-1, Referentienr. Tabel D.2, Veiligheidssymbool 2	ISO 7010-W001
	Raadpleeg de instructiehandleiding	EC 60601-1, Referentienr. Tabel D.2, Veiligheidssymbool 10	ISO 7010-M002
	Afzonderlijk afvoeren	RICHTLIJN 201 2/19/EU (WEEE)	Bijlage IX
	Klasse II-apparaat	IEC 60417 Referentienr. Tabel D.1	Symbool 9 (IEC 60417-5172)
	Markering voor naleving van de regelgeving (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N.v.t.
	UKCA-markering	SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd (UK MDR 2002)	N.v.t.
	Giteki Mark	Japans radiorecht	N.v.t.
	Gelijkstroom	IEC 60601-1 Referentienr. Tabel D.1	IEC 60417-5031
	Symbool voor recycling	Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad	Bijlage I-VII
	Recyclingsymbool voor elektrische apparatuur en draagbare batterijen	Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad	Bijlage I-VII
	NOM-certificeringsymbool	IEC 60601-1 (IEC 60529) tabel D.3	Code 2
	Mate van bescherming	IEC 60601-1 (IEC 60529) tabel D.3	Code 2
	KCC-markering Korea		
	Vertaling	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		
	Gemachtigde in Zwitserland, Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MedDO)		

*Alleen voor draadloze producten



Specifieke prestatiegegevens van hoortoestellen en draadloze informatie vindt u op <https://eifu.starkey.com/eifu/> in de gegevensbladen.



Het gebruik van de Made for Apple-badge betekent dat een accessoire is ontworpen om specifiek te worden aangesloten op het/de Apple-product(en) die in de badge zijn geïdentificeerd en door de ontwikkelaar is gecertificeerd om te voldoen aan de prestatienormen van Apple. Apple is niet verantwoordelijk voor de werking van dit apparaat of voor de naleving ervan met betrekking tot veiligheids- en wettelijke normen (van toepassing op 2,4 GHz-producten).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech en Starkey zijn handelsmerken van Starkey Laboratories, Inc.

Het Apple-logo is een handelsmerk van Apple Inc., gedeponeerd in de VS en andere landen. App Store is een gedeponeerd servicemerk van Apple Inc.

Google Play en Android zijn handelsmerken van Google Inc.

Alle handelsnamen en handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Alle rechten voorbehouden.

P00009278 6/25 BKL3218-03-DA-NL-NO-PL-SV-XX

Octrooi: www.starkey.com/patents

Standard og tilpassede høreapparater Bruksanvisning

Standard och anpassade hörapparater Bruksanvisning

Standard høreapparater og høreapparater, som er tilpassede Brugsanvisning

Standaard en aangepaste hoortoestellen Gebruiksaanwijzing

Instrukcje użytkowania zauszných i wewnętrznych aparatów słuchowych

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla aparatów słuchowych produkowanych przez firmę Starkey:

- | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| ☐ mRIC R | ☐ RIC R/RT | ☐ RIC 312 | ☐ CIC R |
| ☐ ITC/HS | ☐ ITC/HS R | ☐ ITE/ITE R | ☐ IIC/CIC |
| ☐ BTE | ☐ BTE R | ☐ Power Plus BTE | |

NIEZBĘDNE INFORMACJE DOTYCZĄCE APARATU SŁUCHOWEGO

Poniższe informacje dodatkowe zostały udostępnione zgodnie z wymogami amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).

⚠️ OSTRZEŻENIE: Osoby poniżej 18. roku życia powinny przed użyciem skonsultować się z lekarzem.

Osoby poniżej 18. roku życia wymagają specjalistycznej opieki, a korzystanie z urządzeń wspomagających słyszenie bez konsultacji medycznej może wpływać na ich stan zdrowia. Użytkownik aparatu słuchowego poniżej 18. roku życia powinien regularnie przechodzić ocenę kliniczną, najlepiej prowadzoną przez lekarza specjalistę – laryngologa, audiologa, otorynolaryngologa, lub innego lekarza specjalistę zajmującego się diagnostyką i leczeniem schorzeń narządu słuchu. Przed zastosowaniem aparatu słuchowego lekarz powinien ustalić, czy jego użycie jest zalecane.

⚠️ OSTRZEŻENIE do dystrybutorów aparatów słuchowych: Należy doradzić potencjalnemu użytkownikowi aparatu słuchowego, aby przed jego otrzymaniem niezwłocznie skonsultował się z lekarzem, najlepiej specjalistą laryngologiem, jeśli na podstawie zapytania, faktycznej obserwacji lub przeglądu innych dostępnych informacji dotyczących potencjalnego użytkownika okaże się, że występuje u niego którykolwiek z poniższych stanów:

- Widoczna deformacja ucha, wrodzona lub pourazowa.
- Płyn, ropa lub krew wydostające się z ucha w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- Ból lub dyskomfort w uchu.
- Nadmierna ilość woskowiny lub podejrzenie, że coś znajduje się w przewodzie słuchowym.
- Zawroty głowy, niedawne lub długotrwałe.
- Nagła, szybko postępująca utrata słuchu lub zmienny niedosłuch występujący w ciągu ostatnich sześciu miesięcy.
- Utrata słuchu lub dzwonienie (szum w uszach) tylko w jednym uchu lub zauważalna, znacząca różnica w słyszeniu między uszami.
- Rezerwa ślimakowa równa lub większa 15 dB na częstotliwościach 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz.

⚠️ OSTRZEŻENIE Dla aparatów słuchowych, MPO (maksymalny poziom wyjściowy aparatów słuchowych) powyżej 132 dB SPL: Należy zachować szczególną ostrożność przy wyborze i dopasowywaniu aparatu słuchowego o maksymalnej mocy wyjściowej przekraczającej 132 dB SPL, ponieważ może to wpłynąć na stan słuchu użytkownika aparatu słuchowego.

⚠️ OSTRZEŻENIE Należy unikać korzystania z bezprzewodowych aparatów słuchowych bezpośrednio obok innych urządzeń elektronicznych, ponieważ może to spowodować ich niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy zwrócić uwagę, czy aparaty słuchowe i inne urządzenia działają prawidłowo.

⚠️ OSTRZEŻENIE Używanie akcesoriów, komponentów lub części zamiennych innych niż te od producenta aparatów słuchowych może zwiększyć emisję elektromagnetyczną, zmniejszyć odporność na zakłócenia i pogorszyć działanie urządzenia.

⚠️ OSTRZEŻENIE Jeśli urządzenie mobilne działające na częstotliwości radiowej jest używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od aparatu słuchowego, może to spowodować pogorszenie jego działania. W takim przypadku należy odsunąć się od sprzętu komunikacyjnego.

⚠️ OSTRZEŻENIE Aparat słuchowy został zaprojektowany z myślą o codziennym użytkowaniu. Unikaj silnych uderzeń w ucho podczas noszenia aparatu słuchowego, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub odłączenie jego części. Może to prowadzić do uszkodzenia przewodu słuchowego lub perforacji błony bębenkowej. Jeśli tak się stanie, zaleca się wizytę u lekarza w celu oceny i bezpiecznego zdjęcia aparatu.

⚠️ OSTRZEŻENIE Upadek aparatu słuchowego na twardą powierzchnię może spowodować jego pęknięcie lub uszkodzenie. Dotyczy to również naprężeń mechanicznych lub wstrząsów urządzenia. Przed włożeniem aparatu słuchowego do ucha należy upewnić się, że nie jest on uszkodzony. Jeśli stwierdzisz, że urządzenie jest uszkodzone, przerwij użytkowanie i skontaktuj się ze swoim protetykiem słuchu.

⚠️ OSTRZEŻENIE Powtarzające się obciążenie niektórych elementów aparatu słuchowego może prowadzić do ich uszkodzenia. Jeśli jakiegokolwiek element ulegnie uszkodzeniu, a użytkownik nie jest w stanie ostrożnie wyjąć aparatu, należy skontaktować się z lekarzem w celu bezpiecznego usunięcia urządzenia.

⚠️ OSTRZEŻENIE Protetyk słuchu powinien zalecić przyszłemu użytkownikowi generatora dźwięku konsultację lekarską – najlepiej ze specjalistą w dziedzinie chorób uszu – przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, jeżeli na podstawie oceny, obserwacji lub analizy dostępnych informacji stwierdzi występowanie któregokolwiek z poniższych schorzeń:

- Widoczna deformacja ucha, wrodzona lub pourazowa.
- Drenaż ucha w ciągu ostatnich 90 dni.
- Stwierdzona w wywiadzie nagła lub szybko postępująca utrata słuchu w ciągu ostatnich 90 dni.
- Ostre lub przewlekłe zawroty głowy.
- Jednostronna utrata słuchu o nagłym lub stosunkowo niedawnym początku, występująca w ciągu ostatnich 90 dni.

⚠️ OSTRZEŻENIE Stosowanie generatora dźwięku w terapii szumów usznych może wiązać się z określonymi kwestiami, które warto wziąć pod uwagę. Do potencjalnych kwestii należą: nasilenie szumów usznych, zmiany w progach słuchu oraz ewentualne podrażnienia skóry w miejscu styku aparatu ze skórą.

Technologia Multiflex Tinnitus została opracowana z myślą o minimalizowaniu tych potencjalnych niedogodności. Jednak w przypadku wystąpienia lub zauważenia któregokolwiek z powyższych stanów lub zawrotów głowy, nudności, bólów głowy lub kołatania serca, należy natychmiast przerwać korzystanie z aparatu i skonsultować się z lekarzem, protetykiem słuchu lub innym specjalistą.

Jak w przypadku każdego urządzenia, niewłaściwe użytkowanie aparatu stosowanego w terapii szumów usznych może wiązać się z ryzykiem wystąpienia niepożądanych efektów. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec nieupoważnionemu użyciu i przechowywać aparat w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

OSTRZEŻENIA

- Baterie są niebezpieczne i należy je przechowywać z dala od dzieci i zwierząt domowych.
- Połknięcie lub umieszczenie baterii w dowolnej części ciała może spowodować poważne obrażenia.
- W przypadku podejrzenia połknięcia lub umieszczenia baterii w jakiegokolwiek części ciała należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

**KRAJOWA INFOLINIA W USA DS. PRZYPADKÓW POŁKNIECIA BATERII:
800-498-8666**

NUMER ALARMOWY UE: 112

**AUSTRALJSKA KRAJOWA INFOLINIA DS. SUBSTANCJI TOKSYCZNYCH:
13 11 26**

⚠ PRZESTROGA: To nie jest ochrona słuchu. W przypadku wystąpienia zbyt głośnych dźwięków – zarówno krótkotrwałych, jak i długotrwałych – należy wyjąć aparat słuchowy z ucha. W głośnym otoczeniu zaleca się stosowanie ochronników słuchu zamiast aparatów słuchowych. Jeśli nie masz ochronników słuchu, warto zdjąć aparat słuchowy w głośnym otoczeniu i zamiast niego używać zatyczek do uszu.

⚠ PRZESTROGA: Dźwięk nie powinien być nieprzyjemny ani powodować dyskomfortu. Należy zmniejszyć głośność lub zdjąć urządzenie, jeśli dźwięk jest nieprzyjemnie głośny. Jeśli zachodzi potrzeba ciągłego obniżania głośności, warto skonsultować się ze specjalistą w celu korekty ustawień aparatów słuchowych.

⚠ PRZESTROGA: Jeśli jakiś element zostanie w uchu, konieczna może być pomoc medyczna. Jeśli którykolwiek element aparatu słuchowego, na przykład wkładka douшна, utkwii w uchu i nie można go wyjąć palcami, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy próbować używać pęsety lub wacików bawełnianych, ponieważ mogą one wepchnąć element dalej do ucha, uszkadzając błonę bębenkową lub przewód słuchowy.

⚠ PRZESTROGA: Oto potencjalne fizjologiczne efekty wynikające z używania aparatów słuchowych. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Pogorszenie słuchu lub szumy uszne.
- Ból lub dyskomfort spowodowany działaniem podwyższonej temperatury (oparzenia), otarcia (skaleczenia i zadrapania), infekcje oraz ryzyko porażenia prądem.
- Skórna reakcja alergiczna, objawiająca się stanem zapalnym, podrażnieniem, obrzękiem lub wydzieliną.
- Nadmierna produkcja woskowiny.

UWAGA: Czego można oczekiwać po rozpoczęciu użytkowania aparatu słuchowego? Aparaty słuchowe mogą znacząco poprawić jakość życia wielu osób zmagających się z niedosłuchem. Należy jednak pamiętać, że nie przywróci on prawidłowego poziomu słyszenia i nadal mogą

występować pewne trudności ze słyszeniem w hałasie. Ponadto aparat słuchowy nie zapobiegnie ani nie poprawi stanu zdrowia, który powoduje utratę słuchu.

Osoby rozpoczynające korzystanie z aparatów słuchowych często potrzebują kilku tygodni, aby się do nich w pełni przyzwyczaić. Wielu użytkowników uważa, że doradztwo i konsultacje specjalistyczne wspierają skuteczniejsze korzystanie z aparatów słuchowych. W przypadku obustronnego ubytku słuchu korzystanie z aparatów słuchowych w obu uszach może przynieść większe korzyści, zwłaszcza w sytuacjach sprzyjających zmęczeniu słuchowemu, takich jak przebywanie w hałaśliwym otoczeniu.

UWAGA: Poinformuj FDA o urazach, nieprawidłowym działaniu lub innych zdarzeniach niepożądanych.

Aby zgłosić problem związany z aparatem słuchowym lub innym zdarzeniem niepożądanym należy przesłać informacje jak najszybciej po wystąpieniu problemu do FDA, producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Zgodnie z definicją FDA, tzw. 'zdarzenia niepożądane' związane z użytkowaniem aparatów słuchowych mogą obejmować m.in.: podrażnienia skóry w obrębie ucha, urazy mechaniczne (takie jak zadrapania, skaleczenia czy oparzenia spowodowane przegrzaniem baterii), pozostanie fragmentów urządzenia w uchu, a także nagłe pogorszenie słuchu wynikające z jego stosowania.

W przypadku problemów związanych z aparatem słuchowym lub wystąpienia innego zdarzenia niepożądanego należy skontaktować się z protetykiem słuchu, producentem urządzenia, jego upoważnionym przedstawicielem lub FDA. Szczegółowe informacje na temat sposobu zgłaszania FDA dostępne są na stronie: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> lub pod numerem telefonu 1-800-FDA-1008." Można również pobrać formularz do wysłania do FDA.

UWAGA: Dla osób z ubytkiem słuchu poniżej 18. roku życia

- Osoby poniżej 18. roku życia powinny najpierw skonsultować się z lekarzem – najlepiej laryngologiem, audiologiem, otorynolaryngologiem, foniatram lub innym specjalistą zajmującym się diagnostyką i leczeniem schorzeń narządu słuchu – ponieważ ich potrzeby mogą różnić się od potrzeb osób dorosłych.
- Lekarz zidentyfikuje i będzie odpowiednio leczył schorzenia, jeśli wystąpi taka konieczność.
- Lekarz może skierować pacjenta do protetyki słuchu, który dzięki swojej specjalistycznej wiedzy przeprowadzi dobór aparatu słuchowego oraz oceni możliwe korzyści z jego stosowania.
- Ocena przeprowadzona przez protetykę słuchu umożliwi dobór aparatu dostosowanego do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Osoby poniżej 18. roku życia powinny najpierw skonsultować się z lekarzem – najlepiej laryngologiem, audiologiem, otorynolaryngologiem, lub innym specjalistą zajmującym się diagnostyką i leczeniem schorzeń narządu słuchu. Celem oceny lekarskiej jest zidentyfikowanie i leczenie schorzeń, które mogą wpływać na słuch, a które nie zostaną wyleczone za pomocą aparatu słuchowego.

Po przeprowadzeniu badania lekarskiego i zebraniu niezbędnych informacji, lekarz wystawi pisemne zaświadczenie potwierdzające, że ubytek słuchu został oceniony medycznie, a pacjent kwalifikuje się do zaopatrzenia w aparat słuchowy. Lekarz może skierować pacjenta do protetyki słuchu, którego zadaniem jest fachowe dopasowanie aparatu słuchowego oraz ocena korzyści płynących z jego użytkowania. Proces ten różni się od oceny medycznej i koncentruje się na doborze odpowiedniego rozwiązania, dostosowanego do indywidualnych potrzeb słuchowych pacjenta.

Protetyk słuchu przeprowadzi ocenę skuteczności aparatów słuchowych, porównując funkcjonowanie pacjenta z ich użyciem oraz bez nich, aby określić korzyści z ich stosowania.

Umożliwi to protetykowi słuchu wybór i dopasowanie aparatu do indywidualnych potrzeb danej osoby. Protetyk słuchu przeprowadza diagnostykę narządu słuchu oraz może zalecić rehabilitację, ponieważ u osób poniżej 18. roku życia niedosłuch może wpływać na zdobywanie kompetencji językowych, rozwój edukacyjny i społeczny. Protetyk słuchu posiada odpowiednie kompetencje, aby pomagać w ocenie i rehabilitacji ubytku słuchu u osób poniżej 18. roku życia.

WAŻNA INFORMACJA DLA PRZYSZŁYCH UŻYTKOWNIKÓW APARATÓW SŁUCHOWYCH:

Dobłą praktyką zdrowotną dla osób z ubytkiem słuchu jest odbycie konsultacji medycznej przed podjęciem decyzji o zakupie aparatu słuchowego. Lekarze specjalizujący się w chorobach ucha: laryngolodzy, otolaryngolodzy, otorynolaryngolodzy i audiolodzy. Celem oceny medycznej jest upewnienie się, że wszystkie możliwe do leczenia schorzenia mające wpływ na słuch zostaną rozpoznane i wyleczone przed podjęciem decyzji o zakupie aparatu słuchowego.

Po przeprowadzeniu badania lekarskiego i zebraniu niezbędnych informacji, lekarz wystawi pisemne zaświadczenie potwierdzające, że ubytek słuchu został oceniony medycznie, a pacjent kwalifikuje się do zaopatrzenia w aparat słuchowy. Lekarz może skierować pacjenta do protetyka słuchu, którego zadaniem jest fachowe dopasowanie aparatu słuchowego oraz ocena korzyści płynących z jego użytkowania. Proces ten różni się od oceny medycznej i koncentruje się na doborze odpowiedniego rozwiązania, dostosowanego do indywidualnych potrzeb słuchowych pacjenta.

Protetyk słuchu przeprowadzi ocenę skuteczności aparatów słuchowych, porównując funkcjonowanie pacjenta z ich użyciem oraz bez nich, aby określić korzyści z ich stosowania. Umożliwi to protetykowi słuchu wybór i dopasowanie aparatu do indywidualnych potrzeb danej osoby.

Jeśli masz wątpliwości, czy aparat słuchowy będzie dla Ciebie odpowiedni, porozmawiaj ze specjalistą o możliwości przetestowania urządzenia przed podjęciem decyzji – to dobry sposób, by przekonać się, czy dane rozwiązanie spełnia Twoje oczekiwania. Wiele gabinetów protetyki słuchu oferuje możliwość przetestowania aparatów słuchowych przez określony czas. To szansa, by w praktyce sprawdzić, jak sprawdzają się w codziennym życiu, zanim podejmiesz decyzję o zakupie.

Przed zakupem aparatów słuchowych zalecana jest konsultacja z lekarzem laryngologiem, otorynolaryngologiem lub audiologiem. Zgodnie z obowiązującymi przepisami w Polsce, osoby dorosłe mogą zrezygnować z badania lekarskiego lub konsultacji medycznej przed zakupem aparatów, pod warunkiem że wyrażą na to świadomą i dobrowolną zgodę.

Aparat słuchowy wspomaga słyszenie, ale nie jest w stanie całkowicie przywrócić naturalnej sprawności słuchu ani zatrzymać zmian wynikających z chorób ogólnoustrojowych. Używanie aparatów słuchowych jest tylko częścią rehabilitacji narządu słuchu i może wymagać uzupełnienia o trening słuchowy oraz naukę czytania z ruchu warg. W wielu przypadkach rzadkie używanie aparatu słuchowego uniemożliwia osiągnięcie pełnych korzyści z jego stosowania.

Niektórzy użytkownicy aparatów słuchowych zgłaszali buczenie w aparacie podczas korzystania z telefonów komórkowych, co może wskazywać na brak kompatybilności między telefonem a aparatem słuchowym. Telefony komórkowe mogą czasem generować dźwięki, które zakłócają działanie aparatów słuchowych – warto o tym pamiętać przy ich codziennym użytkowaniu.

Aparaty słuchowe Starkey zostały przetestowane pod kątem zgodności z dwoma standardami określającymi odporność aparatów słuchowych na cyfrowe urządzenia bezprzewodowe i spełniają wymagania normy ANSI C63.19-2019, a także kryteria kompatybilności użytkownika określone w normie IEC 60118-13: 2019.

Spis treści

1. Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

2. Poznaj swoje aparaty słuchowe

Poznaj swoje zauszne aparaty słuchowe

Poznaj swoje wewnętrzne aparaty słuchowe

Korzystanie z aparatów słuchowych

Poznaj swoją ładowarkę

Korzystanie z ładowarki

Pielęgnacja ładowarki

3. Dodatkowe wskazówki

Przeznaczenie

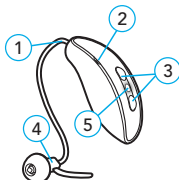
Informacje regulacyjne

Poznaj swoje aparaty słuchowe

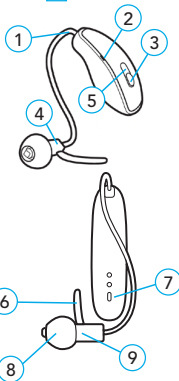
Informacje ogólne

1. Przewód słuchawki
2. Mikrofony
3. Przycisk
(mRIC R: przycisk,
RIC R/RT: przełącznik kołyskowy)
4. Słuchawka
5. Lampka kontrolna (opcjonalna)
6. Wąs/stabilizator słuchawki
7. Wskaźnik boczny –
**NIEBIESKI jest do lewego ucha, a
CZERWONY do prawego ucha**
8. Nasadka douszna
9. Wskaźnik słuchawki –
**NIEBIESKI jest do lewego ucha, a
CZERWONY do prawego ucha**

RIC R/RT



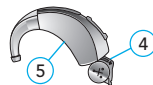
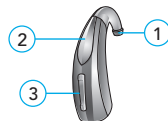
mRIC R



Informacje ogólne

1. Rożek
2. Osłona mikrofonu
3. Przełącznik kołyskowy
4. Komora baterii
5. Wskaźnik boczny –
**NIEBIESKI jest do lewego ucha, a
CZERWONY do prawego ucha**
6. Wkładka uszna z dźwiękowodem
7. Cienki dźwiękowód z nasadką uniwersalną
8. Cienki dźwiękowód z wkładką uszną

BTE



6



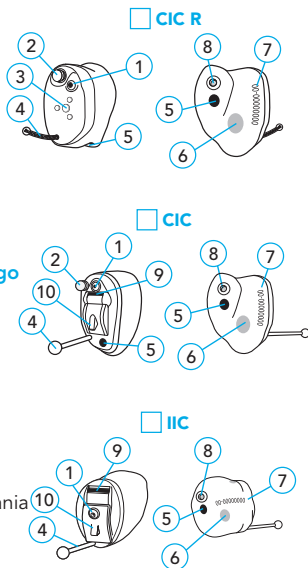
7



8

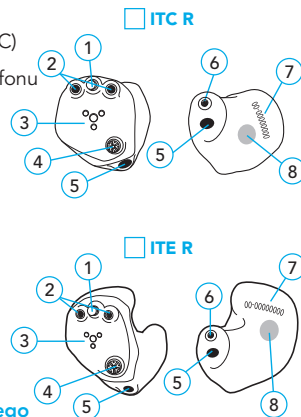
Informacje ogólne

1. Mikrofon i osłona mikrofonu
2. Przycisk (opcjonalnie CIC)
3. Styki ładowania (tylko CIC R NW)
4. Uchwyt do wyjmowania
5. Otwór wentylacyjny
6. Wskaźnik boczny – **NIEBIESKI jest do lewego ucha, a CZERWONY do prawego ucha**
7. Numer seryjny
8. Osłona przeciwwoskowinowa i wylot dźwięku
9. Gniazdo do programowania przeznaczone dla protetyków słuchu (CIC i IIC)
10. Komora baterii (CIC i IIC)

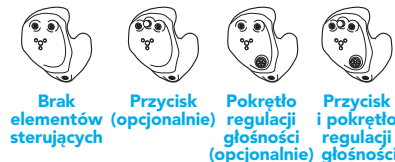


Informacje ogólne

1. Przycisk (opcjonalnie CIC)
2. Mikrofon i osłona mikrofonu
3. Styki ładowania
4. Pokrętło do regulacji głośności (opcjonalnie)
5. Otwór wentylacyjny
6. Osłona przeciwwoskowinowa i wylot dźwięku
7. Numer seryjny
8. Wskaźnik boczny – **NIEBIESKI jest do lewego ucha, a CZERWONY do prawego ucha**



Opcje regulacji użytkownika:



Baterie

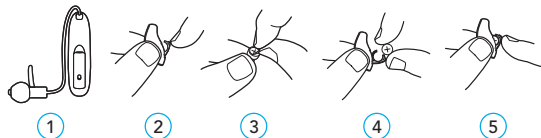
W aparatach słuchowych bez funkcji ładowania stosuje się baterie cynkowo-powietrzne. Rozmiar baterii jest oznaczony odpowiednim numerem wraz z przypisanym kolorem, na opakowaniu baterii (rozmiar 13 - pomarańczowy, rozmiar 312 - brązowy, rozmiar 10 - żółty). Upewnij się, jakim typem baterii jest zasilany Twój aparat słuchowy.

Wkładanie/wymiana baterii:

1. Użyj uchwytu na komorze baterii.
2. Delikatnie otwórz komorę baterii i wyjmij starą baterię.
3. Usuń kolorową etykietę z nowej baterii (aby uzyskać najlepsze rezultaty, odczekaj 3-5 minut po usunięciu etykiety przed włożeniem baterii).
4. Włóż baterię do komory baterii, stroną „+” do góry (zgodnie z kształtem komory baterii).
5. Zamknij komorę baterii.

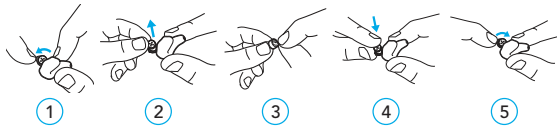
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ Power Plus BTE

Aparaty zauszne



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐

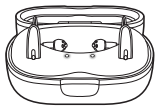
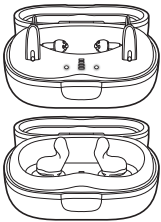
Aparaty wewnętrzne



Ładowane aparaty słuchowe

1. Umieść aparaty słuchowe w ładowarce tak, aby styki ładowania dotykały gniazd ładowania w ładowarce.
2. Aparat słuchowy wyłączy się automatycznie i rozpocznie ładowanie, o ile ładowarka jest zasilana.

PRZYPOMNIENIE: Ładowarki bez wbudowanego akumulatora wymagają zewnętrznego źródła zasilania (np. gniazdka ściennego), a ładowarki Premium muszą mieć naładowany akumulator lub mogą być podłączone do zewnętrznego źródła zasilania. Zalecane jest codzienne ładowanie aparatów słuchowych oraz unikanie pełnego rozładowania aparatów jak i ładowarek z wbudowanym akumulatorem. Zalecamy używanie kabli dołączonych do zestawu. Więcej informacji można znaleźć na stronie <https://eifu.starkey.com/eifu/>.

Produkt	Wskaźnik poziomu naładowania akumulatora												
☐ Ładowarka Standard StarLink 2.0* 	<table> <tr> <th>Status wskaźnika LED ładowarki</th><th>Status stanu ładowania</th></tr> <tr> <td> Miga</td><td>Trwa ładowanie</td></tr> <tr> <td> Świeci</td><td>Ładowanie zakończone</td></tr> </table>	Status wskaźnika LED ładowarki	Status stanu ładowania	Miga	Trwa ładowanie	Świeci	Ładowanie zakończone						
Status wskaźnika LED ładowarki	Status stanu ładowania												
Miga	Trwa ładowanie												
Świeci	Ładowanie zakończone												
☐ Ładowarka Premium StarLink 2.0 	<table> <tr> <th>Wskaźniki LED ładowarki</th><th>Poziom naładowania akumulatora ładowarki</th></tr> <tr> <td></td><td>Naładowane do 25 %</td></tr> <tr> <td></td><td>Naładowane do 50 %</td></tr> <tr> <td></td><td>Naładowane do 75 %</td></tr> <tr> <td></td><td>Naładowane 100 %</td></tr> <tr> <td></td><td>Ładowanie zakończone</td></tr> </table>	Wskaźniki LED ładowarki	Poziom naładowania akumulatora ładowarki		Naładowane do 25 %		Naładowane do 50 %		Naładowane do 75 %		Naładowane 100 %		Ładowanie zakończone
Wskaźniki LED ładowarki	Poziom naładowania akumulatora ładowarki												
	Naładowane do 25 %												
	Naładowane do 50 %												
	Naładowane do 75 %												
	Naładowane 100 %												
	Ładowanie zakończone												

*Kropki na obrazku pokazują lampki kontrolne

Wskaźniki baterii/akumulatora

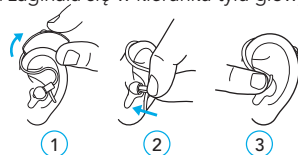
Niski poziom baterii/naładowania akumulatora zostanie zasygnalizowany dźwiękiem. Przybliżony czas na wymianę baterii wynosi 30 minut.* Sygnał dźwiękowy może również zabrzmieć tuż przed zakończeniem pracy baterii/akumulatora.

Oczekiwany czas pracy baterii/akumulatora

Oczekiwany czas pracy aparatów zależy od typu baterii/akumulatora i aktywnych funkcji. Informacje o przewidywanym czasie pracy poszczególnych modeli aparatów słuchowych dostępne są w arkuszu danych wydajności na stronie: <https://eifu.starkey.com/eifu/>.

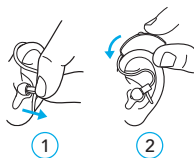
Zakładanie/zdejmowanie zauszných aparatów słuchowych (RIC i BTE)

1. Wsuń górną część aparatu słuchowego za ucho, tak aby przewód i wkładka douszna zwały się z przodu.
2. Wsuń wkładkę/nasadkę douszną do kanału słuchowego, aż będzie stabilnie zamocowana.
3. Wsuń wąż słuchawki w dolną krzywiznę ucha, tak aby końcówka zaginała się w kierunku tyłu głowy.



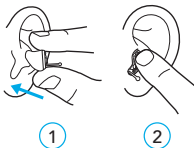
*Rzeczywisty czas między wskazaniem niskiego poziomu baterii/akumulatora a wyłączeniem będzie się różnić w zależności od poziomu hałasu otoczenia i typu używanej baterii/akumulatora.

1. Wyciągnij wąż słuchawki z dolnej krzywizny ucha, a następnie wyciągnij słuchawkę/wkładkę douszną z kanału słuchowego.
2. Zdejmij aparat słuchowy z za ucha.

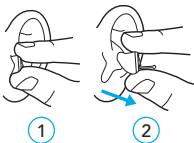


Zakładanie/zdejmowanie wewnątrzusznych aparatów słuchowych

1. Chwyc zewnętrzne krawędzie aparatu słuchowego, delikatnie włóż końcówkę do kanału słuchowego i przesunąć aparat słuchowy do tyłu.
2. Delikatnie dociśnij aparat słuchowy do ucha.



1. Chwyc zewnętrzne krawędzie aparatu słuchowego.
2. Pociągnij aparat słuchowy do przodu, jeśli aparat słuchowy ma uchwyt do wyjmowania, chwyc go i delikatnie wyjmij aparat słuchowy z ucha.



Obsługa aparatów słuchowych

Włączanie: Aparaty zasilane bateriami: Otwórz komorę baterii, umieść w niej baterię i zamknij ją całkowicie. Aparaty ładowalne: Aparaty samoistnie włączą się po wyjęciu z ładowarki.

Wyłączanie: Aparaty zasilane bateriami: Otwórz całkowicie komorę baterii. Aparaty ładowalne: Aparaty wyłączą się samoistnie po włożeniu do ładowarki. Ładowarka musi być zasilana - podłączona do gniazdka lub mieć naładowany akumulator.

Regulacja użytkownika: Umożliwia użytkownikowi kontrolę nad aparatami słuchowymi, skonfigurowaną przez protetyka słuchu.

- **Krótkie naciśnięcie:** Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez 1 sekundę.
- **Długie naciśnięcie:** Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez około trzy sekundy.
- **Regulacja przez stuknięcie:** Jeśli funkcja jest dostępna, dwukrotne stuknięcie w ucho lub aparat słuchowy aktywuje funkcję skonfigurowaną przez protetyka słuchu.

Regulacja głośności:

- **Poziom głośności po włączeniu:** Aparaty słuchowe ustawione są na określonym poziomie głośności zaprogramowanym przez protetyka słuchu.
- **Regulacja głośności (Sprinkler):** Jeśli jest skonfigurowany, za każdym razem, gdy naciskamy przycisk zmienia się poziom głośności aparatu

słuchowego. Kontynuuj, aż do osiągnięcia żądanej głośności.

- **Regulacja głośności góra/dół:** Jeśli jest skonfigurowany, gdy naciskamy przycisk zmienia się poziom głośności aparatu słuchowego. Głośność aparatu słuchowego zmienia się w określonym kierunku (góra - głośniejsz oraz dół - ciszej - w przypadku przycisku kołyskowego; głośność w górę lub w dół - w przypadku zwykłego przycisku).
- **Obrotowy regulator głośności:** Użyj opuszków palców, aby obrócić regulator głośności. Aby dźwięki były głośniejsze, obróć pokrętkę głośności do przodu, w kierunku nosa. Aby dźwięki były cichsze, obróć pokrętkę w kierunku tyłu głowy.

Przełącznik wielofunkcyjny: Aktywuj funkcje za pomocą krótkiego naciśnięcia (naciśnij i puść) lub długiego naciśnięcia (naciśnij i przytrzymaj przez około 3 sekundy). Protetycy słuchu mogą skonfigurować różne programy, które użytkownik może aktywować za pomocą przełącznika wielofunkcyjnego. Podczas zmiany programu usłyszysz sygnał dźwiękowy lub komunikat głosowy potwierdzający zmianę.

Wyciszenie: Jeśli przycisk został skonfigurowany przez protetyka słuchu, długie naciśnięcie (ok. 3 sekundy) spowoduje wyciszenie aparatu słuchowego. Jeśli funkcja została włączona, przed wyciszeniem aparatu słuchowego może zostać wyemitowany sygnał dźwiękowy.

Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji dostępnych w aparatach słuchowych, należy skontaktować się z protetykiem słuchu.

Lampka kontrolna aparatu słuchowego (opcjonalnie)

Lampki kontrolne	Status	Informacje dotyczące lampki kontrolnej
	Aparat słuchowy jest włączony	Lampka świeci na ZIELONO przez 3 sekundy.
	Aparat słuchowy jest wyłączony	Lampka świeci na CZERWONO przez 3 sekundy
	Pomyślne połączenie Bluetooth	Lampka miga na ZIELONO przez 5 sekund
	Aktualizacja oprogramowania urządzenia zakończyła się pomyślnie	Lampka miga na ZIELONO przez 5 sekund
	Znajdź moje aparaty słuchowe	Szybkie ciągłe miganie CZERWONYM i ZIELONYM światłem

Funkcja lampki kontrolnej aparatu słuchowego może zostać wyłączona przez protetyka słuchu.

Powiadomienie o upadku (jeśli jest włączone):

Powiadomienie o upadku to funkcja która, może być używana do automatycznego lub manualnego poinformowania wskazanych kontaktów o upadku. Funkcję tę można skonfigurować tak, aby wysyłała wiadomość tekstową SMS do wcześniej zdefiniowanych kontaktów, zawierającą

**Aktualizacja oprogramowania układowego urządzenia, opcjonalna za pośrednictwem kompatybilnej aplikacji mobilnej*

łącze, za pomocą którego każdy kontakt może potwierdzić otrzymanie wiadomości i wyświetlić mapę wskazującą lokalizację użytkownika. Powiadomienie o upadku można skonfigurować tak, aby było wysyłane automatyczne i/lub poprzez naciśnięcie przycisku w aparacie słuchowym. Więcej informacji na temat konfiguracji tej funkcji można znaleźć w aplikacji mobilnej aparatu słuchowego.

Akcesoria

Dostępnych jest kilka akcesoriów, które umożliwiają wygodne sterowanie aparatami słuchowymi i pełniejsze wykorzystanie ich funkcji. Funkcje dostępne dzięki akcesoriom to m.in.:

- Możliwość regulacji aparatów słuchowych za pomocą pilota zdalnego sterowania.
- Możliwość przesyłania dźwięku z telewizora bezpośrednio do aparatów słuchowych.
- Możliwość przesyłania dźwięku z mikrofonu zdalnego bezpośrednio do aparatów słuchowych.

Skonsultuj się z protetykiem słuchu, aby określić, które akcesoria mogą być dla Ciebie najlepsze.

Pielęgnacja i serwis

Aparaty słuchowe i ładowarki należy utrzymywać w czystości. Wysoka temperatura, wilgoć i obecność zanieczyszczeń mogą pogorszyć ich działanie. Więcej wskazówek dotyczących pielęgnacji i konserwacji można uzyskać u protetyka słuchu.

Aparaty słuchowe

- Aparatów ani akcesoriów nie należy czyścić wodą, rozpuszczalnikami, płynami czyszczącymi do tego nie przeznaczonymi ani olejami. Nie należy samodzielnie rozkładać aparatów słuchowych ani wkładać do nich narzędzi czyszczących.
- Za pomocą dołączonego narzędzia do czyszczenia delikatnie usunąć zanieczyszczenia z mikrofonu i wylotu dźwięku, szczotkując lub przecierając ich powierzchnię.
- Aparaty słuchowe należy codziennie przecierać miękką ściereczką lub odpowiednim środkiem pielęgnacyjnym, aby usunąć zanieczyszczenia i zapewnić ich prawidłowe działanie. W celu ochrony przed uszkodzeniami mechanicznymi należy unikać upuszczania aparatów słuchowych na twarde powierzchnie. Upadek aparatu słuchowego może spowodować pęknięcie lub uszkodzenie obudowy. Dotyczy to również naprężeń mechanicznych lub wstrząsów urządzenia.
- Zalecane jest codziennie czyszczenie aparatów miękką ściereczką, lub środkiem przeznaczonym do ich pielęgnacji, aby zapobiec potencjalnym uszkodzeniom.
- Regularnie wymieniaj wkładki/nasadki douszne gdy są luźne, uszkodzone lub odbarwione od woskowiny i wilgoci.

- Aparaty słuchowe należy przechowywać w etui lub ładowarce, w chłodnym i suchym miejscu, z dala od ciepła, wilgoci i światła słonecznego, aby uniknąć ich uszkodzenia, gdy nie są używane.

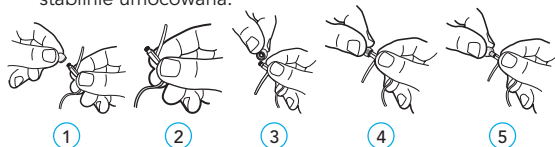
Ładowarki

- Używając dołączonej szczoteczki do czyszczenia, należy utrzymywać gniazda ładowania w czystości.
- Nie używaj wody, rozpuszczalników ani płynów czyszczących do czyszczenia gniazd, portów ładowania ani złącza USB.
- Pokrywa ładowarki powinna być zamknięta, aby uniknąć gromadzenia się kurzu i zanieczyszczeń.
- Ładowarkę należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, na przykład na komodzie lub półce, z dala od wilgotnych pomieszczeń, takich jak łazienka czy kuchnia.
- Co wieczór należy w pełni naładować akumulatory aparatów słuchowych, aby zapewnić jak najdłuższą żywotność akumulatorów.

Zdejmowanie/wymiana wkładek dousznych (dotyczy RIC/BTE)

1. Zdejmij starą nasadkę uszną ze słuchawki lub dźwiękowodu aparatu słuchowego.
2. Przytrzymaj przewód aparatu słuchowego w miejscu, w którym styka się on ze słuchawką/dźwiękowodem.
3. Włóż końcówkę słuchawki lub dźwiękowodu do otworu znajdującego się w środku nowej nasadki.

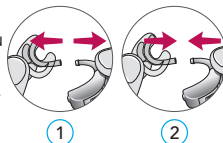
4. Mocno dociśnij, aby upewnić się, że nasadka jest dobrze przymocowana do słuchawki/dźwiękowodu.
5. Upewnij się, że nasadka dobrze przylega, całkowicie zakrywa część słuchawki, na którą jest nakładana, i jest stabilnie umocowana.



Wymiana dźwiękowodów (dotyczy tylko aparatów zausznych typu BTE)

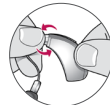
Standardowy dźwiękowód

1. Odłącz wkładkę uszną od aparatu zausznego, następnie delikatnie odłączając dźwiękowód od rożka.
2. Po oczyszczeniu i osuszeniu wkładki usznej, przymocuj ją do nowego dźwiękowodu. Następnie umieść końcówkę dźwiękowodu na rożku aparatu słuchowego, upewniając się, że jest dobrze umocowana.



Cienki dźwiękowód

1. Odkręć dźwiękowód od końcówki aparatu słuchowego.

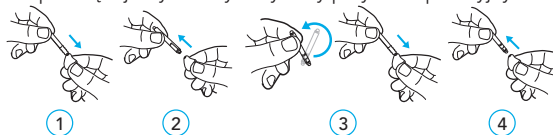


2. Przewlecż żyłkę czyszczącą przez wężyk, zaczynając od strony aparatu, aż wyjdzie z drugiego końca. W razie potrzeby wymień dzwiękowód na nowy.
3. Wyczyść wkładkę uszną i obudowę aparatu słuchowego chusteczkami przeznaczonymi do pielęgnacji aparatów słuchowych i wkładek usznych.
4. Wyczyść wkładkę douszną suchą szmatką lub szczoteczką.
5. Zalecane jest regularne mycie wkładki usznej w płynie z środkiem do pielęgnacji wkładek usznych. Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć wkładkę uszną od dźwiękowodu. Po oczyszczeniu wkładki należy ją osuszyć przy użyciu chusteczki oraz gruszki przeznaczonej do osuszania wkładek usznych.

Wymiana osłon przeciwwoskowinowych Hear Clear wewnątrzusznych aparatach słuchowych oraz aparatach typu RIC (aparaty zauszne ze słuchawką w przewodzie słuchowym zewnętrznym)

1. Włóż pusty koniec patyczka aplikacyjnego prosto do zużytej (widoczne zabrudzenie woskowiną) osłony przeciwwoskowinowej aparatu słuchowego. Wciśnij.
2. Wyciągnij pałeczkę aplikacyjną, aby usunąć zużytą osłonę przeciwwoskowinową. Nie przekręcaj.
3. Użyj przeciwnego końca patyczka do aplikacji, aby włożyć nową osłonę przeciwwoskowinową bezpośrednio do aparatu słuchowego. Dociśnij.

4. Pociągnij prosto, aby wyjąć patyczek aplikacyjny. Nie przekręcaj. Wyrzuć wykorzystany patyczek aplikacyjny.



Serwis i naprawa

Jeśli z jakiegokolwiek powodu aparat słuchowy nie działa prawidłowo, **NIE** próbuj naprawiać go samodzielnie. Prawdopodobnie nie tylko naruszysz obowiązujące gwarancje lub ubezpieczenie, ale możesz również łatwo spowodować dalsze uszkodzenia. W celu uzyskania porady i pomocy należy skontaktować się z protetykiem słuchu.

Multiflex Tinnitus (jeśli jest włączona):

Technologia Multiflex Tinnitus generuje szum o zmiennej amplitudzie i częstotliwości, co może pomóc łagodzić dolegliwości związane z szumami usznymi.

Po aktywacji funkcji Multiflex Tinnitus, protetyk słuchu może zaprojektować i zaprogramować ustawienia dostosowane do potrzeb pacjenta w ramach indywidualnego programu terapii szumów usznych.

Parametry te są dostosowywane przez protetyka słuchu i są specyficzne dla pacjenta, zgodnie z zalecaną terapią oraz uwzględnieniem jego potrzeb i komfortu. Pacjenci mogą mieć pewną kontrolę nad poziomem lub głośnością sygnału w oparciu o swój poziom komfortu, ale powinni skontaktować się z protetykiem słuchu, aby uzyskać więcej informacji.

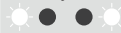
Symptom	Rozwiązania	
	Ładowalne aparaty słuchowe	Aparaty słuchowe zasilane bateriami
Aparat słuchowy nie włącza się/brak dźwięku.	1. Wyczyść aparat (osłonę mikrofonu, słuchawkę, wylot dźwięku) za pomocą szczoteczki do czyszczenia. 2. W razie potrzeby wymień osłonę przeciwwoskowinowe. 3. Odłącz i podłącz ponownie przewód słuchawki do aparatu słuchowego (modele RIC i mRIC). 4. Naładuj aparat słuchowy.	1. Wyczyść aparat (osłonę mikrofonu, słuchawkę, wylot dźwięku) za pomocą szczoteczki do czyszczenia. 2. W razie potrzeby wymień osłonę przeciwwoskowinowe. 3. Odłącz i podłącz ponownie przewód słuchawki do aparatu słuchowego). (RIC lub mRIC) 4. Wymień baterię zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji Baterie.
Niezadawalająca jakość dźwięku aparatu słuchowego.	1. Wyczyść aparat (osłonę mikrofonu, słuchawkę, wylot dźwięku) za pomocą szczoteczki do czyszczenia. 2. Wyczyścić otwór wentylacyjny (wewnętrzne aparaty słuchowe lub wkładki uszne). 2. W razie potrzeby wymień osłonę przeciwwoskowinowe. 3. Umieść aparat słuchowy w ładowarce do momentu rozpoczęcia ładowania, a następnie wyjmij. W ten sposób aparaty słuchowe włączą się. 4. Naładuj aparat słuchowy do osiągnięcia poziomu 100%.	1. Wyczyść aparat (osłonę mikrofonu, słuchawkę, wylot dźwięku) za pomocą szczoteczki do czyszczenia. 2. W razie potrzeby wymień osłonę przeciwwoskowinowe. 3. Otwórz komorę baterii, tak by bateria przestała dotykać styków baterii, a następnie ponownie zamknij komorę baterii. 4. Wymień baterię.

Symptom	Rozwiązania	
	Ładowalne aparaty słuchowe	Aparaty słuchowe zasilane bateriami
Aparat słuchowy nie ładuje się.	1. Wyjmij aparat słuchowy z ładowarki (min. 3 sekundy). 2. Sprawdź, czy ładowarka jest podłączona do źródła zasilania. W przypadku ładowarek Premium upewnij się czy akumulator w ładowarce jest naładowany. W razie potrzeby podłącz przewód zasilający do ładowarki i podłącz ją do źródła zasilania (np. gniazdka ściennego). Wskaźniki LED ładowania aparatów słuchowych włączą się na kilka sekund, aby zasygnalizować podłączenie do źródła zasilania.	Nie dotyczy
1. Aparat słuchowy piszczy. 2. Wskaźnik LED ładowarki nie działa	3. Oczyszcz gniazda ładowania w ładowarce i styki ładowania aparatu słuchowego z zanieczyszczeń za pomocą dołączonego narzędzia do czyszczenia. 4. Ponownie włóż aparat słuchowy do ładowarki. 5. Upewnij się, że ładowanie odbywa się w prawidłowej orientacji (UWAGA: Należy upewnić się, że styki ładowania aparatu słuchowego łączą się z gniazdami ładowarki). 6. Upewnij się, że wskaźnik LED na ładowarce zaczyna świecić.	

Symptom	Rozwiązania	
	Ładowalne aparaty słuchowe	Aparaty słuchowe zasilane bateriami (cynkowo-powietrznymi)
Czerwona migający wskaźnik LED na ładowarce	Wyjmij aparat słuchowy ze styków ładowania, poczekaj, aż zgaśnie wskaźnik LED, a następnie włóż go ponownie do ładowarki.	Nie dotyczy

Kompatybilne ładowarki * Ładowarki premium zawierają wbudowany akumulator litowo-jonowy	Symptom	Rozwiązania
Ładowarka Starlink Premium 2.0 mRIC Ładowarka Starlink Premium 2.0 RIC RT	Wszystkie 4 wskaźniki akumulatora ładowarki migają szybko.	1. Upewnij się, że ładowarka jest przechowywana w odpowiednich warunkach. 2. Upewnij się, że używasz kabla, który został dostarczony w zestawie lub jest zatwierdzony przez serwis producenta. 3. Jeśli ładowarka jest podłączona do zewnętrznego źródła zasilania, odłącz ją i podłącz ponownie.

Kompatybilne ładowarki	Symptom	Rozwiązania
* Ładowarki premium zawierają wbudowany akumulator litowo-jonowy		
Ładowarka Standard Starlink 2.0 mRIC Ładowarka Standard Starlink 2.0 RIC RT	Szybkie miganie lewej lub prawej lampki kontrolnej oznacza, że aparat słuchowy nie ładuje się. 	- Wyjmij aparat słuchowy z ładowarki (min. 3 sekundy). - Oczyść gniazda ładowania w ładowarce i styki ładowania aparatu słuchowego z zanieczyszczeń za pomocą dołączonego narzędzia do czyszczenia. Do czyszczenia gniazd ładowarki oraz styków ładowania aparatu słuchowego nie wolno używać wody, płynów czyszczących do tego nie przeznaczonych ani rozpuszczalników. Może to spowodować uszkodzenie urządzeń. - Ponownie włóż aparat słuchowy do ładowarki.
	Lampka kontrolna ładowarki nie świeci się, gdy aparaty słuchowe są ładowane lub właśnie zostały włożone do ładowarki.	- Upewnij się, że ładowarka jest podłączona do działającego gniazdka elektrycznego. - Wyjmij aparat słuchowy z ładowarki (min. 3 sekundy). - Oczyść gniazda ładowania w ładowarce i styki ładowania aparatu słuchowego z zanieczyszczeń za pomocą dołączonego narzędzia do czyszczenia. Do czyszczenia gniazd ładowarki oraz styków ładowania aparatu słuchowego nie wolno używać wody, płynów czyszczących do tego nie przeznaczonych ani rozpuszczalników. Mogą one uszkodzić urządzenia. - Ponownie włóż aparat słuchowy do ładowarki. - Upewnij się, że wskaźnik LED ładowania z przodu ładowarki zaczyna świecić.

Kompatybilne ładowarki	Symptom	Rozwiązania
* Ładowarki premium zawierają wbudowany akumulator litowo-jonowy		
Ładowarka Standard Starlink 2.0 (do aparatów wewnętrznych)	Prawa lub lewa lampka kontrolna miga szybko, co sugeruje, że ładowarka nie może połączyć się z aparatem słuchowym. 	- Wyjmij aparat słuchowy z ładowarki - Oczyść gniazda ładowania w ładowarce i styki ładowania aparatu słuchowego z zanieczyszczeń za pomocą dołączonego narzędzia do czyszczenia. Do czyszczenia gniazd ładowarki oraz styków ładowania aparatu słuchowego nie wolno używać wody, płynów czyszczących do tego nie przeznaczonych ani rozpuszczalników. Może to spowodować uszkodzenie urządzeń. - Włóż aparat słuchowy do ładowarki.
	Aparat słuchowy piszczy w ładowarce.	- Brak wskaźnika LED, gdy aparaty słuchowe są ładowane lub właśnie zostały włożone do ładowarki. - Upewnij się, że ładowarka jest podłączona do działającego zewnętrznego źródła zasilania (np. gniazdka ściennego). Wskaźniki LED włączą się na kilka sekund, aby wskazać połączenie ze źródłem zasilania. - Oczyść gniazda ładowania w ładowarce i styki ładowania aparatu słuchowego z zanieczyszczeń za pomocą dołączonego narzędzia do czyszczenia. Do czyszczenia gniazd ładowarki oraz styków ładowania aparatu słuchowego nie wolno używać wody, płynów czyszczących do tego nie przeznaczonych ani rozpuszczalników. Mogą one uszkodzić urządzenia. - Umieść aparat słuchowy z powrotem w ładowarce i upewnij się, że styki ładowania aparatu są skierowane w dół i łączą się z portami ładowarki.

⚠ PRZESTROGA: W przypadku ustawienia maksymalnego poziomu wyjściowego i noszenia przez czas przekraczający poniższe zalecenia, istnieje możliwość narażenia pacjenta na oddziaływanie dźwięku o zbyt wysokim poziomie natężenia. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez maksymalnie szesnaście (16) godzin dziennie przy ustawieniu maksymalnego poziomu wyjściowego.

KONCEPCJE I KORZYŚCI TERAPII SZUMÓW USZNYCH

Technologia Multiflex Tinnitus może być stosowana jako element terapii szumów usznych.

Technologia Multiflex Tinnitus otwiera białą szum przez aparat słuchowy.

Technologia Multiflex Tinnitus jest zaprogramowana zgodnie z ubytkiem słuchu i preferencjami użytkownika, a protetyk słuchu może dostosować ustawienia Multiflex Tinnitus do jego potrzeb. Technologia Multiflex Tinnitus może zapewnić tymczasową ulgę w szumach usznych.

WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ (USA)

⚠ PRZESTROGA: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego aparatu do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza, audiologa lub innego protetyka słuchu posiadającego licencję na wydawanie aparatów słuchowych w danym stanie. Zaleca się, aby korzystanie z urządzeń do terapii szumów usznych odbywało się po konsultacji i w porozumieniu z lekarzem audiologiem, laryngologiem, otolaryngologiem lub protetykiem słuchu.

Protetyk słuchu prawidłowo zdiagnozuje i dopasuje aparat słuchowy do Twoich osobistych potrzeb i oczekiwań. Powinno to obejmować jego stosowanie w zalecanej programie leczenia szumów usznych. Protetyk słuchu zapewni odpowiednią dalszą opiekę. Ważne jest, aby postępować zgodnie z poradami i wskazówkami zalecanymi przez specjalistę.

Ważna informacja dla potencjalnych użytkowników generatora dźwięku

Dobra praktyka zdrowotna wymaga, aby osoba z szumami usznymi została poddana ocenie medycznej przez lekarza (najlepiej lekarza specjalizującego się w chorobach uszu) przed użyciem generatora dźwięku. Lekarze specjalizujący się w chorobach uszu: laryngolodzy, otolaryngolodzy, otorynolaryngolodzy i audiolodzy.

Celem oceny medycznej jest zapewnienie, że wszystkie możliwe do leczenia schorzenia, które mogą mieć wpływ na szumy uszne, zostaną zidentyfikowane i wyleczone przed użyciem generatora dźwięku.

Dane techniczne generatora dźwięku: Maksymalna wartość wyjściowa technologii Multiflex Tinnitus = 92 dB SPL (standardowo) przy pomiarze w sprężaczce 2 cm3 zgodnie z normą ANSI S3.22 lub IEC 60118-7.

Przeznaczenie

Aparaty słuchowe Aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne to urządzenia wzmacniające dźwięk, które są przeznaczone do kompensacji niedosłuchu. Technologia Multiflex Tinnitus to zaawansowane narzędzie do generowania dźwięków, które może wspomagać terapię, pomagając w łagodzeniu dolegliwości związanych z szumami usznymi.

Ładowarka: Urządzenie jest przeznaczone do ładowania zausznych lub wewnątrzusznych aparatów słuchowych z akumulatorami litowo-jonowymi i powinno być używane z wybranym przez pacjenta rozwiązaniem wspomagającym słyszenie.

Wskazania do stosowania: Aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne są dostępne w wielu poziomach wzmacnienia/wyjścia odpowiednich do pacjentów z ubytkami słuchu od łagodnego do głębokiego. Technologia Multiflex Tinnitus jest wskazana dla pacjentów cierpiących na szumy uszne.

Docelowa populacja pacjentów: Aparaty słuchowe na przewodnictwo powietrzne są przeznaczone dla osób (w wieku 18 lat lub starszych), u których lekarz lub protetyk słuchu zdiagnozował ubytek słuchu. Technologia Multiflex Tinnitus jest przeznaczona dla pacjentów cierpiących na szumy uszne, będących w trakcie leczenia lub terapii prowadzonej przez specjalistów z zakresu opieki zdrowotnej. Technologia Multiflex Tinnitus powinna być indywidualnie dostosowana przez protetyka słuchu w ramach programu terapii szumów usznych.

Grupa docelowa i środowisko użytkownika Indywidualni użytkownicy, korzystający z urządzenia w środowisku domowym i publicznym.

Korzyści kliniczne: (a) kompensacja ubytku słuchu, (b) złagodzenie objawów szumów usznych (w stosownych przypadkach).

Podsumowanie badania klinicznego: W badaniu klinicznym, obejmującym osoby dorosłe w wieku 18 lat i starsze z ubytkami słuchu od lekkiego do głębokiego, oceniano działanie aparatów słuchowych i ich korzyści. W ciągu 2-6 tygodni noszenia aparatów słuchowych użytkownicy przeszli różne oceny laboratoryjne i terenowe, aby ustalić, czy urządzenia spełniają oczekiwane korzyści kliniczne. Wyniki potwierdzają, że urządzenia zapewniają wzmożnienie dopasowane do ubytków słuchu użytkowników, a odbierane przez nich korzyści są zgodne z danymi normatywnymi. Podczas badania nie wystąpiły żadne poważne ani trwałe zdarzenia niepożądane.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Przed rozpoczęciem korzystania z aparatów słuchowych skonsultuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli używasz innych urządzeń medycznych, takich jak defibrylator lub rozrusznik serca, aby upewnić się, że nie występuje ryzyko zakłóceń lub interferencji z tymi urządzeniami.
- Może wystąpić niewielkie podrażnienie i/lub stan zapalny, podczas gdy ucho przyzwyczaja się do obecności w nim aparatu słuchowego; w takim przypadku należy skontaktować się z protetykiem słuchu.
- W przypadku wystąpienia rzeczywistej reakcji alergicznej dostępne są alternatywne materiały wkładek; należy skontaktować się z protetykiem słuchu.
- Silny obrzęk, wydzielina z ucha, nadmierna ilość woskowiny lub inne nietypowe stany wymagają natychmiastowej konsultacji z lekarzem.
- Aparaty słuchowe zostały sklasyfikowane jako urządzenia typu B zgodnie z normą IEC60601-1 dotyczącą urządzeń medycznych.
- Aparaty słuchowe nie są formalnie certyfikowane do pracy w atmosferach wybuchowych, jakie mogą występować w kopalniach węgla lub niektórych fabrykach chemicznych.
- **NIE NALEŻY OTWIERAĆ APARATU SŁUCHOWEGO ANI ŁADOWARKI, W ŚRODKU NIE ZNAJDUJĄ SIĘ ŻADNE CZĘŚCI PRZEZNACZONE DO SERWISOWANIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA.**
- Jeśli obudowa aparatu lub obudowa ładowarki zostanie uszkodzona, akumulatory mogą zostać odsłonięte. W takim przypadku nie należy próbować korzystać z urządzenia i należy niezwłocznie skontaktować się z protetykiem słuchu.

- Ładowarki mają stopień ochrony IP 22 lub IP 21 zgodnie z normą IEC 60529, w zależności od typu ładowarki. Oznacza to, że urządzenie jest chronione przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 12 mm, takimi jak elementy ciała, oraz przed opadającymi kroplami wody, np. kondensacją (dla klasy IP21), a także przed pionowo opadającymi kroplami wody przy nachyleniu obudowy do 15° (dla klasy IP22).
- Nie podłączaj ładowarek do żadnych urządzeń, które nie są opisane w tej instrukcji użytkownika.
- Szacowana żywotność ładowarki Starkey wynosi 3 lata.
- Urządzenia należy chronić przed wilgocią.
- Zabrania się jednoczesnego dotykania obu portów ładowania aparatów słuchowych przez użytkownika.

Niniejszy model aparatu słuchowego został poddany testom emisji i odporności, które zakończyły się wynikiem pozytywnym w odniesieniu do poniższych norm:

- IEC 60601-1-2 wymagania dotyczące emisji promieniowanych dla urządzenia grupy 1 klasy B, jak określono w CISPR 11.
- Odporność na promieniowanie RF o natężeniu pola 10 V/m w zakresie od 80 MHz do 2,7 GHz i wyższe natężenia pola z urządzeń komunikacyjnych, zgodnie z tabelą 9 normy IEC 60601-1-2.
- Odporność na pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej na poziomie pola 30 A/m i pola magnetyczne bliskie zgodnie z tabelą 11 normy IEC 60601-1-2.
- Odporność na wyładowania ESD na poziomie +/- 8 kV wyładowań stykowych i +/- 15 kV wyładowań powietrznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych w UE: Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem Starkey należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Starkey oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik mieszka. Poważny incydent jest definiowany jako jakakolwiek usterka, pogorszenie właściwości i/lub wydajności urządzenia albo nieprawidłowość w instrukcji obsługi/etykiecie urządzenia, która może prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia użytkownika LUB może to nastąpić w przypadku ponownego wystąpienia tego incydentu.

Przeciwwskazania

- Stosowanie aparatów słuchowych podczas procedury rezonansu magnetycznego (MRI) lub w komorze hiperbarycznej jest niewskazane.
- Pacjenci z następującymi schorzeniami powinni skonsultować się z lekarzem przed użyciem aparatów słuchowych: widoczna wrodzona lub pourazowa deformacja ucha, występowanie aktywnego drenażu uszu w ciągu ostatnich 90 dni, nagła lub szybko postępująca utrata słuchu w ciągu ostatnich 90 dni, ostre lub przewlekłe zawroty głowy, jednostronna utrata słuchu o nagłym lub niedawnym wystąpieniu w ciągu ostatnich 90 dni, rezerwa ślimakowa równa lub większa niż 15 dB na częstotliwościach 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz i 4000 Hz, widoczne znaczne nagromadzenie woskowiny lub obecność ciała obcego w przewodzie słuchowym, ból lub dyskomfort w uchu.
- Nie ma przeciwwskazań do używania akcesoriów do aparatów słuchowych (oprogramowania do dopasowywania, aplikacji mobilnych ani akcesoriów, takich jak mini mikrofon zdalny, pilot zdalnego sterowania czy ładowarka).

Ograniczenia: Nie stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Informacje FCC: To urządzenie jest zgodne z częścią 15 ustawy FCC, a bezprzewodowe aparaty słuchowe są również zgodne ze standardami RSS zwolnionymi z licencji ISED Canada. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

UWAGA: Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek zakłócenia radiowe lub telewizyjne spowodowane nieautoryzowanymi modyfikacjami tego urządzenia. Wprowadzenie takich modyfikacji może pozbawić użytkownika prawa do korzystania z urządzenia.

Dane dotyczące działania i informacje o łączności bezprzewodowej

Szczegółowe dane dotyczące działania aparatów słuchowych oraz informacje na temat łączności bezprzewodowej można znaleźć w arkuszach danych na stronie <https://eifu.starkey.com/eifu/>

Przechowywanie i transport

Zastosowanie w samolotach: Aparaty słuchowe, w tym te wyposażone w opcjonalne funkcje łączności bezprzewodowej, mogą być używane na pokładzie samolotu, ponieważ nie podlegają ograniczeniom dotyczącym innych osobistych urządzeń elektronicznych.

Zastosowanie międzynarodowe: Bezprzewodowe aparaty słuchowe działają na częstotliwościach radiowych określonych dla Twojego kraju lub regionu i mogą nie być dozwolone do użytku w innych miejscach. Należy pamiętać, że działanie podczas podróży międzynarodowych może powodować zakłócenia w innych urządzeniach elektronicznych lub inne urządzenia elektroniczne mogą powodować zakłócenia w funkcjonowaniu Twoich aparatów słuchowych.

Temperatura pracy i przechowywania: Aparaty słuchowe powinny być przechowywane i transportowane w zakresie temperatur opisanym na opakowaniu oraz w zakresie wilgotności

Produkt	Temperatura pracy	Temperatura przechowywania
Aparaty słuchowe	od 0 do 40°C	od -10 do 45°C
Ładowarki Standard (bez wbudowanego akumulatora)	od 10 do 40°C	od -40 do 60°C
Ładowarka Premium (z wbudowanym akumulatorem)	od 10 do 40°C	od 0 do 45°C

Utylizacja

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących właściwej utylizacji/recyklingu elektroniki. Przed recyklingiem należy wyjąć baterię cynkowo-powietrzną z komory baterii zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji Baterie. Ponadto należy dołączyć niniejszą instrukcję podczas utylizacji aparatów słuchowych. Ładowalne aparaty słuchowe oraz niektóre akcesoria zawierające akumulator litowo-jonowy muszą być utylizowane oddzielnie.

Instrukcje dotyczące utylizacji starych urządzeń elektronicznych

Producent zachęca, a lokalne przepisy mogą wymagać, aby aparaty słuchowe były utylizowane w ramach lokalnego procesu recyklingu/utylizacji elektroniki.

Z myślą o bezpieczeństwie osób zajmujących się utylizacją/recyklingiem, przed oddaniem urządzenia do recyklingu należy wyjąć baterię cynkowo-powietrzną z komory baterii zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji Baterie. Należy dołączyć instrukcję obsługi podczas utylizacji aparatów słuchowych.

TYLKO DLA OSÓB ZAJMUJĄCYCH SIĘ UTYLIZACJĄ/RECYKLINGIEM

Ładowalne aparaty słuchowe zawierają akumulator litowo-jonowy, który należy utylizować oddzielnie.

Instrukcja obsługi ma zastosowanie do następujących rozwiązań:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation & TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI
- **Starlink:** Ładowarka Standard 2.0, Ładowarka Standard Premium 2.0, Ładowarka Custom 2.0, Ładowarka Custom Premium 2.0

Informacje regulacyjne

W celu serwisu lub naprawy należy najpierw skontaktować się z gabinetem protetyki słuchu w którym zakupiono aparaty. W razie potrzeby aparat słuchowy można wysłać na adres:

 **Producent zgodnie z FDA i rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745**
Starkey Laboratories, Inc.
 6700 Washington Ave. Południowe
 Eden Prairie, MN 55344 Stany Zjednoczone
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Niemcy) GmbH
 Weg beim Jäger 218-22
 22335 Hamburg
 Niemcy



QUNIQUE GmbH
 Bahnhofweg 17
 5610 Wohlen
 Szwajcaria

Autoryzowany podmiot w Wielkiej Brytanii:

Starkey UK
 William F. Austin House
 Przewodnik rozwiązywania problemów |
 Stockport SK7 5BX, Wielka Brytania
www.starkey.co.uk

Producent zgodnie z Health Canada

Starkey Labs Canada Co.
 2476 Argentia Road, Suite 301
 Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



Ze zużyтым sprzętem elektronicznym należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.



Urządzenie klasy II



Przechowywać w suchym miejscu

Symbol	Znaczenie symbolu	Odpowiednia norma	Numer symbolu
	Producent	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Kraj produkcji	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data produkcji	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Numer katalogowy	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Numer seryjny	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Wyrób medyczny	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Przechowywać w suchym miejscu	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Ograniczenia temperaturowe	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Ograniczenia wilgotności	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Środki ostrożności	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Ogólny znak ostrzegawczy	EC 60601-1, nr referencyjny Tabela D.2, znak bezpieczeństwa 2	ISO 7010-W001
	Patrz instrukcja obsługi/broszura	EC 60601-1, nr referencyjny Tabela D.2, znak bezpieczeństwa 10	ISO 7010-M002
	Segreguj oddzielnie	DYREKTYWA 2012/19/EU (WEEE)	Załącznik IX
	Sprzęt klasy II	IEC 60417, nr referencyjny Tabela D.1	Symbol 9 (IEC 60417-5172)
	Zgodność z przepisami	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Oznaczenie (RCM)	SI 2002 nr 618 z późn. zm. (UK MDR 2002)	N/A
	Znak UKCA	Japońskie prawo radiowe	N/A
	Znak Giteki	IEC 60601-1, nr referencyjny Tabela D.1	IEC 60417-5031
	Prąd stały	Dyrektywa 94/62/WE Rady i Parlamentu Europejskiego	Załącznik I-VII
	Symbol recyklingu	Parlament Europejski i Dyrektywa Rady 94/62/WE	Załącznik I-VII
	Symbol recyklingu sprzętu elektrycznego i akumulatorów przenośnych	IEC 60601-1 (IEC 60529) tabela D.3	Kod 2
	Symbol certyfikatu NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) tabela D.3	Kod 2
	Stopień ochrony	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Znak KCC Korei		
	Tłumaczenie		
	Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia		
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii, Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)		

*Tylko dla produktów bezprzewodowych



Szczegółowe dane dotyczące działania aparatów słuchowych oraz informacje na temat łączności bezprzewodowej można znaleźć w arkuszach danych w witrynie <https://eifu.starkey.com/eifu/>



2797



Użycie oznaczenia Made for Apple oznacza, że akcesorium zostało zaprojektowane specjalnie do połączenia z produktami Apple wskazanymi w oznaczeniu i zostało certyfikowane przez producenta jako spełniające standardy wydajności Apple. Firma Apple nie ponosi odpowiedzialności za działanie tego urządzenia ani jego zgodność z normami bezpieczeństwa i przepisami (dotyczy produktów 2,4 GHz).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech i Starkey są znakami towarowymi Starkey Laboratories, Inc.

Logo Apple jest znakiem towarowym firmy Apple Inc. zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. App Store jest zarejestrowanym znakiem usługowym firmy Apple Inc.

Google Play i Android są znakami towarowymi firmy Google Inc.

Wszystkie nazwy handlowe i znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

P00009278 6/25 BKLT3218-03-DA-NL-NO-PL-SV-XX

Patent: www.starkey.com/patents



P00009278