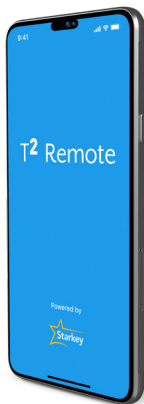


Twój Podręcznik Użytkownika



Uzyskaj pełną kontrolę nad swoimi aparatami
słuchowymi, aby lepiej słyszeć i lepiej żyć

Spis treści

1. Rozpocznij

Kompatybilność.....	3
---------------------	---

2. Przegląd domu.....	4
-----------------------	---

3. Informacje

O nas i prywatność.....	6
-------------------------	---

4. Dodatkowe wskazówki

Informacje o bezpieczeństwie.....	77
-----------------------------------	----

Informacje regulacyjne.....	9
-----------------------------	---

Kompatybilność

Dla najlepszej wydajności zalecamy korzystanie z najnowszej dostępnej wersji oprogramowania dla Twojego urządzenia.

Jabłko

iPhone, iPad, iPod

- Aplikacja działa na wszystkich wersjach iOS i iPadOS 16.0 lub nowszych.

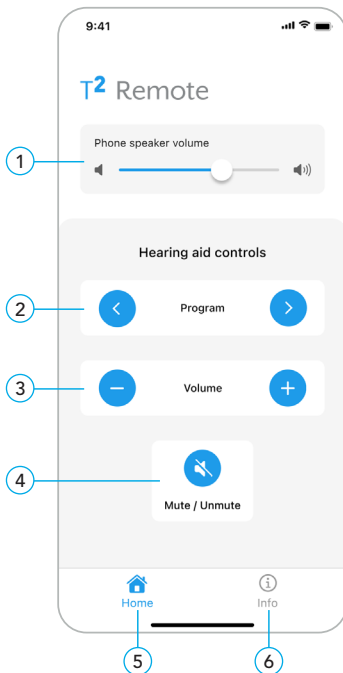
Android

- Aplikacja działa na wszystkich wersjach Androida 8.0 lub nowszych.

Przegląd domu

Znajdź kluczowe funkcje, które usprawniają korzystanie z aparatu słuchowego na **Ekranie głównym**.

1. Głośność głośnika telefonu
2. Program
3. Głośność
4. Wycisz / Włącz dźwięk
5. Strona główna
6. Informacje: *Przewodnik po aplikacji, Obsługa klienta,*



Twój **Informacje i prywatność** ekran pozwala na przeglądanie informacji o tej aplikacji, wytycznych dla użytkowników oraz umowach. Obejmują one:

- **O aplikacji**

To dostarcza informacji o celu Twojej aplikacji oraz o producencie aplikacji, firmie Starkey Laboratories, Inc.

- **Polityka prywatności**

Opisuje to twoje prawo do prywatności zgodnie z przepisami o ochronie prywatności i danych.

- **EULA (Umowa Licencyjna Użytkownika Końcowego)**

Jest to umowa z producentem dotycząca sposobów korzystania z aplikacji.

- **" Zgody"**

"\n"

Pozwala to na przeglądanie i edytowanie uprawnień do udostępniania określonych rodzajów danych. Wyrażenie zgody na udostępnianie analiz pozwala producentowi aplikacji na wprowadzanie ulepszeń poprzez zbieranie danych o sposobie korzystania z aplikacji.

Informacje o

⚠ OSTRZEŻENIE: Dźwięk powinien być nieprzyjemny ani bolesny. Powinieneś ściszyć głośność lub zdjąć urządzenie, jeśli dźwięk jest zbyt głośny lub powoduje ból. Jeśli stale musisz ściszać dźwięk, być może musisz dodatkowo dostosować swoje urządzenie.

WAŻNA INFORMACJA DLA PRZYSZŁYCH UŻYTKOWNIKÓW APARATÓW SŁUCHOWYCH:

Dla osoby z ubytkiem słuchu dobrą praktyką zdrowotną jest przeprowadzenie oceny lekarskiej przez licencjonowanego lekarza (najlepiej specjalistę chorób ucha) przed zakupem aparatu słuchowego na receptę. Licencjonowani lekarze specjalizujący się w chorobach ucha często nazywani są otolaryngologami, otologami lub otorynolaryngologami. Celem oceny lekarskiej jest zapewnienie, że wszystkie medycznie uleczalne schorzenia mogące wpływać na słuch zostaną zidentyfikowane i leczone przed zakupem aparatu słuchowego.

Po przeprowadzeniu oceny medycznej lekarz przekaże Ci pisemne zaświadczenie potwierdzające, że Twoja utrata słuchu została oceniona medycznie i że możesz być kandydatem do aparatu słuchowego. Lekarz skieruje Cię do audiologa lub specjalisty od aparatów słuchowych, w zależności od potrzeb, na ocenę aparatu słuchowego.

Audiolog lub protetyk słuchu przeprowadzi ocenę aparatu słuchowego, aby ocenić Twoją zdolność słyszenia z aparatem i bez niego.

Ocena aparatu słuchowego umożliwi audiologowi lub dystrybutorowi dobór i dopasowanie aparatu słuchowego do Twoich indywidualnych potrzeb.

Jeśli masz wątpliwości co do swojej zdolności do adaptacji do wzmocnienia dźwięku, powinieneś zapytać o dostępność programu próbnego wynajmu lub opcji zakupu. Wiele punktów sprzedaży aparatów słuchowych oferuje obecnie programy, które pozwalają nosić aparat słuchowy przez określony czas za symboliczną opłatą, po czym możesz zdecydować, czy chcesz go kupić.

W niektórych regionach konieczna jest ocena medyczna przed zakupem aparatu słuchowego na receptę. Niektóre stany pozwalają dorosłym zrezygnować z oceny medycznej.

Aparat słuchowy nie przywróci normalnego słuchu i nie zapobiegnie ani nie poprawi ubytku słuchu wynikającego z przyczyn organicznych. Używanie aparatu słuchowego jest tylko częścią rehabilitacji słuchu i może wymagać uzupełnienia przez trening słuchowy oraz naukę czytania z ruchu warg. W większości przypadków sporadyczne używanie aparatu słuchowego nie pozwala użytkownikowi na pełne korzystanie z jego zalet.

⚠ OSTRZEŻENIE: Jeśli ustawione na maksymalny poziom wyjściowy i noszone przez okresy przekraczające poniższe zalecenia, narażenie pacjenta na energię dźwiękową może przekroczyć dopuszczalne limity hałasu. Ten instrument jest przeznaczony do używania maksymalnie przez szesnaście (16) godzin dziennie, gdy jest ustawiony na maksymalny poziom wyjściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Każde poważne zdarzenie związane z Twoim urządzeniem Starkey powinno zostać zgłoszone lokalnemu przedstawicielowi Starkey oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym masz siedzibę. Poważne zdarzenie definiuje się jako każdą awarię, pogorszenie cech i/ lub wydajności urządzenia lub nieadekwatność w instrukcji obsługi/etykietowaniu urządzenia, które mogłyby prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia użytkownika, LUB mogłyby do tego doprowadzić w przypadku powtórzenia się zdarzenia.

Przeznaczenie

Pilot T2 ma na celu umożliwienie użytkownikowi zdalne sterowanie głośnością, wyborem programu oraz wyciszaniem/wyłączaniem wyciszenia aparatów słuchowych z funkcją T2.

Wskazania do stosowania

Pilot T2 to opcjonalny program przeznaczony dla pacjentów korzystających ze aparatów słuchowych z funkcją T2, którzy chcą używać urządzenia z systemem iOS lub Android jako pilota zdalnego sterowania.

Przeznaczony użytkownik i środowisko użytkownika

Osoby niebędące profesjonalistami w środowisku domowym.

Korzyść kliniczna

Pilot T2 sam w sobie nie zapewnia bezpośrednich korzyści klinicznych. Pośrednia korzyść kliniczna wynika z umożliwienia aparatom słuchowym realizacji ich zamierzonego celu.

IFU mające zastosowanie do następujących:

- Starkey: Picasso, Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, G Series AI, Omega AI
- Audibel: DaVinci, Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, A Series AI, Aris AI
- NuEar: Canvas, Savant, NE NGX AI, Signature Series, Edge AI, NE Series AI, Nobel AI
- MicroTech: Portrait, MicroTech Envy, MT NGX AI, Signature Series, Edge AI
- RODZAJ: KINDvitalo & KINDvarto, KINDviano x, KINDviano
- Pro Akustik: ipro AI
- Telefunken: Vation i TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- Audigy: AGXs pi, AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Seria Signature, Edge AI, Seria G AI, Omega AI

Powiadomienie o bezpieczeństwie

Dane pacjenta są poufne i ich ochrona jest ważna, dlatego prosimy o zapoznanie się z następującymi informacjami:

- Upewnij się, że smartfony są na bieżąco z najnowszymi aktualizacjami zabezpieczeń systemu operacyjnego.
- Upewnij się, że zainstalowana wersja aplikacji jest aktualna.
- Używaj aplikacji Starkey tylko z oficjalnych sklepów wraz ze swoimi aparatami słuchowymi.
- Upewnij się, że zainstalowane aplikacje mają tylko te uprawnienia, których potrzebują.
- Nie używaj telefonu z jailbreakiem, aby zapewnić bezpieczeństwo danych przez cały czas.
- Chronić kopie zapasowe swojego smartfona przed utratą danych i kradzieżą.

Informacje regulacyjne

W celu serwisu lub naprawy prosimy najpierw skontaktować się z profesjonalistą zajmującym się opieką słuchu. Jeśli to konieczne, można wysłać aparaty słuchowe na adres:



" Producent zgodnie z przepisami FDA oraz Rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych 2017/745

Starkey Laboratories, Inc.

"

6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Germany) GmbH



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Szwajcaria

Osoba upoważniona w

Wielkiej Brytanii:

Starkey UK William F.
Austin House Pepper Rd,
Hazel Grove Stockport
SK7 5BX, Wielka Brytania

Producent zgodnie z Health Canada

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

Symbol	Znaczenie symbolu	Obowiązująca norma	Numer symbolu
	Producent	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Upoważniony przedstawiciel w 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
	Urządzenie medyczne	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Przechowywać w suchym miejscu	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limit temperatury	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Ograniczenie wilgotności	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Ostrożność	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
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi/ ulotką	EC 60601-1, Nr referencyjny. Tabela D.2, Znak bezpieczeństwa 10	ISO 7010-M002
	Zbierz osobno	DYREKTYWA 2012/19/UE (WEEE)	Załącznik IX
	Sprzęt klasy II	IEC 60417 Numer referencyjny Tablica D.1	Symbol 9 (IEC 60417- 5172)
	Znak Zgodności Regulacyjnej (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/D
	Znak UKCA	Rozporządzenie SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami (UK MDR)	N/D
	Giteki Mark	Japońskie prawo radiowe	N/D
	Prąd stały	IEC 60601-1 Numer referencyjny Tablica D.1	IEC 60417-5031
	Symbol recyklingu	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 94/62/WE	Załącznik I-VII
	Symbol recyklingu dla sprzętu elektrycznego i przenośnych baterii	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 94/62/WE	Załącznik I-VII
	Symbol certyfikacji NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabela D.3	Kod 2
	Stopień ochrony	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabela D.3	Kod 2
	Znak KCC Korei		
	Tłumaczenie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

[illegible]



Aby uzyskać dostęp do elektronicznej wersji tego przewodnika użytkownika,
prosimy odwiedzić: <https://eifu.starkey.com/eifu/>

CE
2797

Starkey są znakami towarowymi Starkey Laboratories, Inc.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. P00000365 11/25 BKLT3261-01-EN-XX