



ReSound GN

Individuálně zhotovená sluchadla

ReSound Savi™

Uživatelská příručka

Informace o sluchadlech

Levé sluchadlo		Pravé sluchadlo	
Sériové číslo		Sériové číslo	
Číslo modelu		Číslo modelu	
Typ baterie	□ 10A		

Program	Přpnutí	Popis
1	♪	
2	♪ ♪	
3	♪ ♪ ♪	
4	♪ ♪ ♪ ♪	

Obsah

Úvod	4
Seznámení se sluchadly	7
Příprava sluchadel k používání	8
Vložení sluchadel do uší	11
Odstranění sluchadel	13
Používání sluchadel	14
Čištění a péče o sluchadla	17
Terapie tinnitu	23
Obecné výstrahy a upozornění	31
Odstraňování závad	35
Regulační informace	37
Technické specifikace	42
Doplňkové informace	43

Úvod

Před prvním použitím sluchadel si pečlivě přečtěte tuto uživatelskou příručku. Poznámka ilustrace se mohou lišit od vašich sluchadel a jejich součástí. Sluchadla doporučujeme používat denně, abyste plně využili jejich přínos.

Zamýšlený účel

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

Uživatelský profil

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

Terapeutické indikace

Percepční, převodní nebo smíšená nedoslýchavost.

Kontraindikace

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

- Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha.
- Aktivní výtok z ucha během posledních 90 dnů.
- Anamnéza náhlé nebo rychle progresivní nedoslýchavosti za posledních 90 dnů.
- Akutní nebo chronické závratě.
- Jednostranná nedoslýchavost s náhlým či nedávným nástupem za posledních 90 dnů.
- Audiometricky zjištěný rozdíl kostního a vzdušného vedení roven nebo větší než 15 dB při 500 Hz, 1000 Hz a 2000 Hz.
- Viditelné známky významného hromadění mazu nebo výskyt cizího tělesa ve zvukovodu.
- Bolest nebo pocit nepohodlí v uchu.

Vedlejší účinky

Když se u vás vyskytnou nežádoucí účinky, kontaktujte odborníka na poruchy sluchu nebo lékaře. Možné vedlejší účinky při nošení sluchadla:

- Závratě
- Tinnitus
- Vnímané zhoršení nedoslýchavosti
- Nevolnost
- Bolesti hlavy
- Podráždění kůže
- Hromadění ušního mazu

Symboly

Níže uvedené symboly jsou použity v této uživatelské příručce, na zařízení nebo na obalu.



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



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



Datum výroby.



Formální výrobce.



Značka shody s předpisy EU s číslem oznámeného subjektu.



Postupujte podle návodu k použití. (logo v modré barvě)



Jedinečná identifikace zařízení.



Zdravotnický prostředek.



Značka shody s předpisy pro Austrálii a Nový Zéland.



Sériové číslo.



Při likvidaci elektronických zařízení dodržujte místní nařízení.

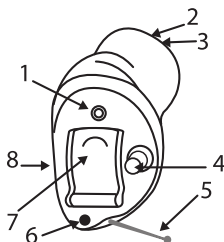


Značka IMDA pro Singapur.

Seznámení se sluchadly

Pohled zepředu

1. Vstup mikrofону
2. Zvukový výstup s filtrem proti mazu
3. Odvětrání (volitelné)
4. Tlačítko (volitelné)
5. Vytahovací strunka (volitelné)
6. Odvětrání (volitelné)
7. Bateriové pouzdro a Přepínač zap./vyp.
8. Výrobce, model a sériové číslo (barevně označený).



Boční pohled

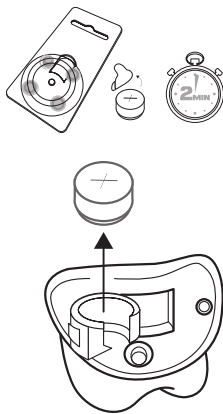
9. Výrobce, model a sériové číslo (barevně označený).



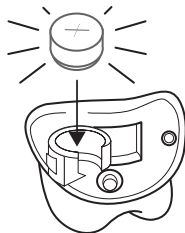
Příprava sluchadel k používání

Výměna baterie

1. Připravte si novou baterii. Odstraněním ochranné fólie baterii aktivujte. Před vložením baterie do sluchadla vyčkejte 2 minuty.
2. Nehtem zcela otevřete bateriové pouzdro. Vyjměte vybitou baterii, jestliže je uvnitř.



3. Vložte novou baterii do bateriového pouzdra tak, aby strana + směřovala nahoru. Opatrně zavřete bateriové pouzdro.



Jestliže sluchadla nepoužíváte, otevřete bateriové pouzdro a vypněte je. Zcela otevřete bateriové pouzdro, aby se vlhkost mohla odpařit a prodloužit životnost sluchadel.

Výstrahy k bateriím



VÝSTRAHA:

- Uniklý obsah baterie může způsobit poleptání. Při kontaktu s uniklým obsahem baterie si zasažená místa ihned opláchněte teplou vodou. Dojde-li k poleptání, zarudnutí či podráždění pokožky obsahem uniklým z baterie, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Obsah baterií může unikat. Jestliže nebudete sluchadla několik dní používat, musíte z nich vyjmout baterie.
- Baterie nikdy nepolykejte a nekládejte do žádné části těla – může dojít k vážnému zranění. Jestliže bylo sluchadlo nebo baterie spolknuto nebo umístěno uvnitř kterékoli části těla, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- Baterie poškozují životní prostředí. Proto je nikdy nezkoušejte spálit. Použité baterie zlikvidujte v souladu s předpisy a nařízeními své země nebo je vraťte odborníkovi na poruchy sluchu.



UPOZORNĚNÍ: Nikdy se nesnažte nabíjet sluchadla se zinkovzdušnými bateriemi, protože by to mohlo způsobit únik nebo malou explozi.

POZNÁMKA:

- Vždy používejte zinkovzdušné baterie, kterým do vypršení životnosti zbývá alespoň jeden rok.
- Nepoužívaná sluchadla vypněte, ušetříte tak energii baterie.

Upozornění na vybitou baterii

Když jsou baterie téměř vybité, sluchadla na okamžik sníží hlasitost a každých 15 minut přehrají melodii, dokud se zcela nevybijí, potom se sluchadla vypnou.

POZNÁMKA: Mějte po ruce náhradní baterie.

Vložení sluchadel do uší

Jak rozeznat levé a pravé sluchadlo



UPOZORNĚNÍ: Používáte-li dvě sluchadla, mohou být naprogramována odlišně. Nezaměňujte je – mohlo by dojít k poškození sluchu. Sluchadla jsou barevně odlišena.

Levé sluchadlo

(modré označení na boku)



Pravé sluchadlo

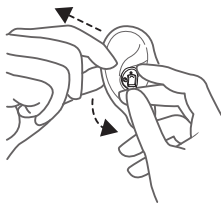
(červené označení na boku)



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

Vložení sluchadel

1. Držte sluchadlo mezi palcem a ukazováčkem, buď nahoře a dole, nebo po stranách.
2. Vložte sluchadlo do zvukovodu:
Výstupní zvukovou část vložte do zvukovodu. Horní část sluchadla jemně natáčejte vpřed a vzad tak, aby se zachytila za záhyby kůže nad zvukovodem.



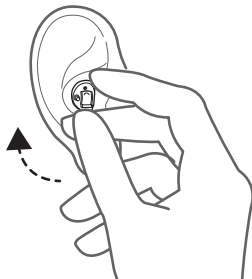
3. Zkontrolujte, zda je otvor odvětrání v záhybu těsně nad ušním lalůčkem.

Experimentováním můžete přijít na jednodušší metodu. Při správném nasazení by sluchadla měla těsně a pohodlně sedět.

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

Odstranění sluchadel

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



3. Sluchadla otřete a odstraňte veškeré nečistoty.
4. Jestliže sluchadla právě nehodláte používat, vypněte je. Viz "Zapnutí a vypnutí sluchadel", strana 14.

Používání sluchadel

Zapnutí a vypnutí sluchadel

Zapnutí sluchadel:

Zavřete bateriové pouzdro (se správně vloženou baterií do pouzdra).

Sluchadla se vždy zapnou v programu 1 s přednastavenou hlasitostí.

Vypnutí sluchadel:

K otevření bateriového pouzdra použijte nehet.

Regulace hlasitosti

Pokud vaše sluchadla mají tlačítko, můžete ho použít k nastavení hlasitosti nebo přepínání mezi poslechovými programy. Viz Tlačítko (volitelné) níže.

Tlačítko (volitelné)

Sluchadlo může být vybaveno tlačítkem umožňujícím použít až čtyři různé poslechové programy. Viz "Poslechové programy", strana 15.

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

Poslechové programy

Odborník na poruchy sluchu vám může ve sluchadlech aktivovat až čtyři poslechové programy. Programy vám mohou pomoci v konkrétních situacích. Informujte se u odborníka na poruchy sluchu, které programy by pro vás mohly být užitečné.

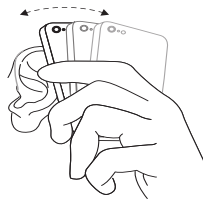
Program	Použití
All-Around	Toto je nejlepší volba, pokud chcete používat pouze jeden program. Je vhodný pro většinu poslechových prostředí.
Slyšet v hluku	Jde o speciální program pro poslech řeči na velmi hlučných místech, jako jsou restaurace nebo místa pro společenská setkání.
Hudba	Tento program je vhodný pro poslech hudby nebo sledování televize.
Akustický telefon	Tento program je vhodný pro telefonní hovory.
Venku	Toto je nejlepší volba pro venkovní použití. Snižuje hluk větru a další zvuky, jako je hluk vozovky v autě.

Používání telefonu

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

Následující návrhy mohou být užitečné:

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



Mobilní telefony

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

Čištění a péče o sluchadla

Čisticí pomůcky

Ke sluchadlům jsou přiloženy tyto čisticí nástroje:



- Měkká tkanina
- Kartáček s magnetem na baterie
- Čisticí drátek (není zobrazeno)

Váš odborník na poruchy sluchu vám může dát sadu filtrů proti mazu.

Obecné pokyny pro péči a údržbu

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

Když chcete sluchadla udržovat, čistěte a rozebírejte je postupně, abyste je nepomíchali.

Postupujte takto:

1. Po sejmutí sluchadla vypněte úplným otevřením bateriového pouzdra. Podpořte tím prosvětlit sluchadel.
2. Vyjmutá sluchadla otřete měkkou tkaninou, aby zůstala čistá a suchá.
3. Používáte-li vysoušecí prostředek, používejte pouze doporučené výrobky.
4. Kosmetiku, parfémy, přípravky po holení, lak na vlasy, pleťovou vodu atd. aplikujte před nasazením sluchadel. Tyto výrobky mohou sluchadla poškodit nebo změnit jejich barvu.

POZNÁMKA:

- Sluchadla nikdy neponořujte do žádných tekutin.
- Sluchadla uchovávejte mimo dosah přílišného tepla a přímého slunečního svitu.
- Sluchadlo je odolné proti prachu, stříkající vodě a vodě:
 - Sluchadlo má odolnost proti prachu IP6X. Vyvarujte se vystavení velkému množství prachu.
 - Sluchadlo má voděodolnost IPX8. Vyvarujte se kontaktu s kapalinami a při nošení sluchadla neplavejte, nespřichujte se a ani se nesaunujte.



UPOZORNĚNÍ:

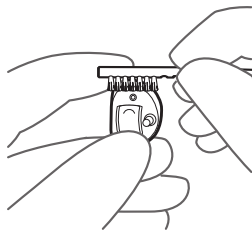
- Používejte pouze doporučené sušicí prostředky.
- K čištění sluchadel nikdy nepoužívejte alkohol ani jiné čisticí roztoky. Sluchadla by se mohla poškodit nebo může dojít ke kožní reakci.
- Ušní maz či jiné zbytky na sluchadlech mohou vyvolat infekci nebo alergii. V rámci prevence tedy sluchadla čistěte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

Čištění sluchadel

Sluchadla je důležité každodenně udržovat čistá a suchá. K čištění sluchadel použijte utěrku a kartáček.



1. Otřete sluchadla utěrkou.



2. Kartáčkem přejedte přes mikrofon.



3. Pomocí dodaného čistícího drátu vyčistíte odvětrání, které prochází sluchadlem. Drátek zasuňte z vnější strany sluchadla a vytlačte veškeré nečistoty.

POZNÁMKA:

- Nikdy se nepokoušejte vsouvat štětiny kartáčku nebo čistící drátek do vstupů mikrofonu. Mohlo by dojít k poškození sluchadel.

Výměna filtrů proti mazu

Vaše individuálně přizpůsobené sluchadlo může být vybaveno filtrem proti mazu. Filtr chrání sluchadlo před ušním mazem a vlhkostí. Doporučuje se měnit ho dle potřeby v závislosti na množství ušního mazu, který vaše ucho produkuje. V otázce četnosti výměn se poraďte se svým odborníkem na poruchy sluchu.

Filtr proti mazu je umístěn na vnitřním konci sluchadla).

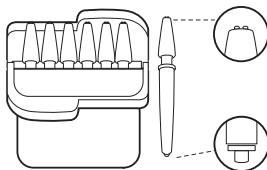


Jestliže si na výměnu filtru proti mazu netroufáte, požádejte o ni svého odborníka na poruchy sluchu.

Výměna filtrů proti mazu

Chcete-li vyměnit filtr proti mazu, budete potřebovat pouzdro na nástroje k výměně filtru proti mazu.

Nástroj pro filtr proti mazu má dvě funkce:
Vytahovací hrot k vyjmutí použitého krytu a na náhradní hrot s novým krytem.



Vytahovací hrot

Náhradní hrot

Pouzdro s 8 nástroji k výměně filtru proti mazu.

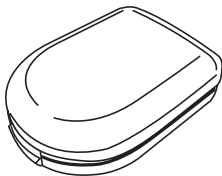
POZNÁMKA: Tvar nástroje k výměně filtru a pouzdra se mohou lišit. Ten váš může vypadat jinak.

1. Když chcete odstranit starý filtr proti mazu, vložte vytahovací špička do použitého filtru proti mazu. Pomalu vytáhněte filtr proti mazu rovně ven.
2. Když chcete vložit nový filtr proti mazu, jemně zatlačte náhradní konec nástroje filtru proti mazu přímo do otvoru zvukového výstupu, dokud vnější kroužek nebude v rovině s vnějším povrchem sluchadla.
3. Vytáhněte nástroj rovně směrem ven. Váš nový filtr proti mazu zůstane na místě.

POZNÁMKA: Vaše sluchadlo může mít otvor odvětrání vedle výstupu filtru proti mazu. Ujistěte se, že nevkládáte nástroj k výměně filtru proti mazu do otvoru odvětrání.

POZNÁMKA: Zatlačením plochou stranou nástroje na nový filtr proti mazu se můžete ujistit, že je správně nasazen.

Skladování sluchadel



Pokud sluchadla nepoužíváte, uložte je do pouzdra, ve kterém byla dodána.

Terapie tinnitu

Modul Tinnitus Sound Generator

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

Indikace k použití modulu TSG

Modul Tinnitus Sound Generator je nástroj určený ke generování zvuků pro použití v programu Tinnitus Management Program k dočasné úlevě pro pacienty trpící tinnitem. Cílovou populací tvoří zejména dospělí starší 18 let. Tento výrobek lze použít také u dětí ve věku od 12 let.

Informace pro zdravotníky

Modul Tinnitus Sound Generator je určen pro zdravotníky léčící pacienty s tinnitem a dalšími obvyklými poruchami sluchu. Počáteční nastavení modulu Tinnitus Sound Generator musí ambulantně provést odborník na poruchy sluchu v rámci programu Tinnitus Management Program.

Návod k obsluze modulu TSG

Popis zařízení

Modul Tinnitus Sound Generator (TSG) je softwarový nástroj, který generuje zvuky, které lze použít v programech Tinnitus Management Program k dočasné úlevě od projevu tinnitu.

Vysvětlení fungování zařízení

Modul TSG je generátor bílého šumu s formovanými charakteristikami frekvence a amplitudy. Úroveň šumového signálu a charakteristik frekvence lze přizpůsobit specifickým terapeutickým potřebám, určeným vašim lékařem, audiologem nebo odborníkem na poruchy sluchu.

Váš lékař, audiolog nebo odborník na poruchy sluchu může upravit generovaný hluk, aby byl příjemnější. Šum se pak může podobat například vlnám tříštícím se u břehu.

Podle potřeb jednotlivce lze také nakonfigurovat úroveň a rychlost modulace. Váš odborník na poruchy sluchu může aktivovat doplňkovou funkci, která vám umožní vybírat předdefinované zvuky simulující zvuky přírody, např. tříštění vln nebo tekoucí vodu.

Pokud máte dvě bezdrátová sluchadla podporující synchronizaci ear-to-ear, odborník na poruchy sluchu vám může tuto funkci aktivovat. Zajistíte tak synchronizaci zvuku modulu Tinnitus Sound Generator v obou sluchadlech.

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

U sluchadel s povolenou funkcí synchronizace ear-to-ear vám může odborník na poruchy sluchu aktivovat také funkci synchronizace monitorování prostředí, aby se hladina zvuku TSG automaticky nastavila současně v obou sluchadlech v závislosti na úrovni zvuku v pozadí. Sluchadla jsou také vybavena vlastní regulací hlasitosti, takže k nastavení generované hladiny šumu v obou sluchadlech lze použít současně monitorování hladiny hluku v pozadí a regulaci hlasitosti.

Vědecké koncepty, ze kterých vychází podstata zařízení

Modul TSG vytváří přídatný zvuk s cílem obklopit zvuk tinnitu neutrálním zvukem, který lze snadno ignorovat. Přídatný zvuk je důležitou součástí řady přístupů k terapii tinnitu, například metody TRT (Tinnitus Retraining Therapy).

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

Ve většině případů lze modul TSG také nastavit tak, aby zvuk tinnitu maskoval, a poskytl tak dočasnou úlevu představením příjemnějšího a zvladatelnějšího zdroje zvuku.

TSG regulace hlasitosti

Oborník na poruchy sluchu nastaví zvukový generátor na určitou úroveň hlasitosti. Při zapnutí zvukového generátoru bude mít hlasitost toto optimální nastavení. Manuální nastavení hlasitosti proto nemusí být nutné. Regulace hlasitosti však poskytuje možnost upravit hlasitost nebo množství podnětu podle přání uživatele.

Hlasitost zvukového generátoru k potlačení projevů tinnitu lze nastavit pouze v rozsahu stanoveném odborníkem na poruchy sluchu.

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

TSG – Technické specifikace

Technologie audio signálu:

Digitální

Dostupné zvuky

Signál bílého šumu, který lze modifikovat s následujícími konfiguracemi:

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

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

Předeepsané použití sluchadla Tinnitus Sound Generator.



VÝSTRAHA:

Modul TSG je třeba používat v souladu s pokyny lékaře, audiologa nebo odborníka na poruchy sluchu. Maximální denní používání záleží na úrovni generovaného zvuku, aby se zabránilo trvalému poškození sluchu.

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

Když zaznamenáte při použití zvukového generátoru nějaké nežádoucí účinky, například závratě, nevolnost, bolesti hlavy, snížení sluchového vnímání nebo zvýšení vnímání tinnitu, měli byste používání zvukového generátoru přerušit a vyhledat lékařskou konzultaci za účelem lékařského posouzení.

Cílovou populaci tvoří zejména dospělí starší 18 let. Tento výrobek lze použít také u dětí ve věku od 12 let. Děti a tělesně nebo mentálně postižení uživatelé však budou vyžadovat proškolení lékařem, audiologem, odborníkem na poruchy sluchu nebo opatrovníkem, aby se seznámili s vkládáním a vyjímáním sluchadel obsahujících modul TSG.

Důležité upozornění pro budoucí uživatele zvukového generátoru

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

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

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

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



Výstrahy Tinnitus Sound Generator

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



Bezpečnostní opatření Tinnitus Sound Generator

1. Zaregistruje-li uživatel při používání zvukového generátoru nějaké nežádoucí účinky, například závratě, nevolnost, bolesti hlavy, snížení sluchového vnímání nebo zvýšení projevu tinnitu, měl by používání zvukového generátoru přerušit a vyhledat lékařskou konzultaci.
2. Jestliže zaregistrujete některý z následujících příznaků, ukončete používání zvukového generátoru a vyhledejte konzultaci se specializovaným lékařem:
 - a. Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha.
 - b. Aktivní výtok z ucha během posledních 90 dnů.
 - c. Anamnéza náhlé nebo rychle progresivní nedoslýchavosti za posledních 90 dnů.
 - d. Akutní nebo chronické závratě.

- e. Jednostranná nedoslýchavost s náhlým či nedávným nástupem za posledních 90 dnů.
 - f. Viditelné známky významného hromadění mazu nebo výskyt cizího tělesa ve zvukovodu.
 - g. Bolest nebo pocit nepohodlí v uchu.
3. Jestliže při používání Tinnitus Sound Generator zaregistrujete změny ve vnímání tinnitu, pocit diskomfortu nebo přerušované vnímání řeči, přestaňte zvukový generátor používat a poraďte se neprodleně se svým odborníkem na poruchy sluchu.
 4. Funkce regulace hlasitosti v modulu TSG slouží k nastavení výstupní úrovně zvukového generátoru. K zamezení nechtěnému použití dětmi nebo fyzicky nebo duševně postiženými uživateli musí být regulace hlasitosti konfigurována tak, aby umožňovala pouze snížení výstupní úrovně zvukového generátoru.
 5. Děti a tělesně či duševně postižení uživatelé budou při používání sluchadla s modulem TSG vyžadovat dohled.
 6. Seřízení nastavení modulu Tinnitus Sound Generator pomocí aplikace pro smartphone by měl pro nezletilé uživatele provádět pouze rodič nebo zákonný zástupce.



Výstraha Tinnitus Sound Generator pro odborníky na poruchy sluchu

Odborník na poruchy sluchu by měl před obstaráním zvukového generátoru potenciálnímu uživateli doporučit včasnou konzultaci s kvalifikovaným lékařem (nejlépe ušním specialistou).

Jestliže odborník na poruchy sluchu prostřednictvím průzkumu, pozorování nebo přezkoumání dalších dostupných informací o potenciálním uživateli zaregistruje některý z následujících stavů:

1. Viditelná vrozená nebo traumatická deformita ucha.
2. Aktivní výtok z ucha během posledních 90 dnů.
3. Anamnéza náhlé nebo rychle progresivní nedoslýchavosti za posledních 90 dnů.
4. Akutní nebo chronické závratě.
5. Jednostranná nedoslýchavost s náhlým či nedávným nástupem za posledních 90 dnů.
6. Audiometricky zjištěný rozdíl kostního a vzdušného vedení roven nebo větší než 15 dB při 500 Hz, 1000 Hz a 2000 Hz.
7. Viditelné známky významného hromadění mazu nebo výskyt cizího tělesa ve zvukovodu.
8. Bolest nebo pocit nepohodlí v uchu.



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

Obecné výstrahy a upozornění



VÝSTRAHA:

- Poradte se s odborníkem na poruchy sluchu nebo s lékařem:
 - Domníváte-li se, že ve zvukovodu můžete mít cizorodé těleso
 - Při podráždění pokožky
 - Hromadí-li se při používání sluchadla příliš mnoho ušního mazu
- Viz také "Kontraindikace", strana 4
- Jestliže dojde ke spolknutí sluchadla, kterékoli jeho části, baterie nebo magnetu, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, protože to může způsobit udušení a poškodit vaše zdraví.
 - Udržujte svá sluchadla a zařízení spolu s jakýmkoli součástmi, bateriemi a magnety mimo dosah domácích zvířat, dětí a lidí s rozpoznávacími, rozumovými nebo duševními problémy.
 - Při používání sluchadel vždy dohlížejte na děti nebo jednotlivce s rozpoznávacími, rozumovými nebo duševními zdravotními problémy. Sluchadla obsahují drobné části, jež mohou být při spolknutí nebezpečné.
 - Nenoste sluchadla v situacích, kdy jste vystaveni radiaci. Některé typy záření, včetně MRI nebo CT skenerů, mohou ovlivnit nastavení vašich sluchadel. To může způsobit poruchu a potenciálně poškodit váš sluch.
 - Jiné typy záření, například z poplašných systémů proti vloupání, systémů monitorování místností, mobilních telefonů, detektorů kovů a rádiových

zařízení sluchadla nepoškodí. Mohou však krátkodobě ovlivnit kvalitu zvuku vašich sluchadel a mohou vytvářet nežádoucí zvuky.

- Sluchadla nikdy nepoužívejte v místech výskytu výbušných plynů, např. v dolech, na ropných polích apod., jestliže tyto oblasti nejsou k používání sluchadel certifikovány. Používání sluchadel na místech, která nejsou k používání sluchadel certifikována, může být nebezpečné.
- Nesušte svá sluchadla v troubě, mikrovlnné troubě nebo jiném topném zařízení. Sluchadla se roztaví a mohou vás popálit.
- Obecně platí, že vystavení hlasitým zvukům může poškodit sluch. Hlasitá může být hudba nebo zvuky v hlučném prostředí. Sluch si nejlépe ochráníte snížením expozice hlasitým zvukům a prostředím nebo používáním ochrany sluchu.
- Vnější zařízení připojená k elektrickému vstupu musí být podle potřeby bezpečná v souladu s požadavky norem IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60065, nebo IEC 60950-1, IEC 62368-1.
- Sluchadla vám byla přizpůsobena, aby zesilovala tiché a hlasité zvuky podle vašich potřeb. Pokud se zdá zesílení příliš hlasité nebo máte podezření, že sluchadlo nefunguje správně (zvuk je například zkreslený nebo neobvyklý), kontaktujte odborníka na poruchy sluchu. Nefunkční sluchadla vám mohou poškodit sluch.
- S vašimi sluchadly používejte pouze originální spotřební materiál (např. hadičky, filtry proti ušnímu mazu, kloboučky atd.). Další informace vám sdělí váš odborník na poruchy sluchu.
- Při nošení sluchadla věnujte pozornost zvukům kolem sebe.
- Úprava tohoto sluchadla není povolena.

Výstraha týkající se sluchadel napájených bateriemi

- Výkonná sluchadla mohou produkovat velmi hlasitý zvuk, kompenzující těžkou nebo rozsáhlou nedoslýchavostí. Existuje riziko, že hlasitý zvuk může sluch uživatele ještě více zhoršit.



UPOZORNĚNÍ:

- Používejte svá sluchadla, jak vám doporučí odborník na poruchy sluchu. Nesprávným používáním si můžete poškodit sluch.
- Nepoužívejte porouchaná sluchadla. Nemusí fungovat správně a mohly by vám poškodit sluch. Ostré hrany vás také mohou poškrábat či jinak zranit.
- Nepokoušejte se upravovat tvar sluchadla ani příslušenství. Může dojít k podráždění kůže nebo vám mohou ostré hrany způsobit škrábance či odřeniny.
- Jestliže máte podezření na uvíznutí filtru nebo jiného předmětu ve zvukovodu, poraďte se s odborníkem na poruchy sluchu. Tyto předměty mohou způsobit potíže či ušní infekci.
- Zaznamenáte-li bolest či poranění kontaktem sluchadel s uchem či hlavou, může další používání sluchadel způsobit zhoršení stavu nebo znemožnění řádného hojení. Požádejte o pomoc odborníka na poruchy sluchu.
- Vaše sluchadla jsou vyladěna podle vašeho sluchu. Nedovolte ostatním používat vaše sluchadla, protože by to mohlo poškodit jejich sluch.
- Pokud pocítíte nepříjemné pocity nebo zvonění v uších, okamžitě přestaňte sluchadlo používat a kontaktujte lékaře. Dlouhodobé používání může způsobit poškození zbytkového sluchu, tinnitus nebo hyperakuzi.

Pro odborníky na poruchy sluchu



VÝSTRAHA:

- Vyvinutá hladina akustického tlaku v uších dětí může být podstatně vyšší než u průměrných dospělých osob. Doporučujeme provést měření RECD k zajištění správné cílové hodnoty upevněného OSPL90.
- Zvláštní péče by měla být věnována výběru a nastavení sluchadel s maximální hladinou akustického tlaku (maximálně OSPL90) 132 dB SPL nebo vyšší (IEC 60318-5:2006), protože může existovat riziko dalšího poškození zbývajících sluchu uživatele sluchadla.



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

Odstraňování závad

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Zpětná vazba, „pískání“	Je sluchadlo v uchu správně nasazené?	Zkuste je vložit znovu. Zkontrolujte červenou značku na pravém sluchadle a modrou značku na levém sluchadle.
	Je nastavena vysoká hlasitost?	Snižte ji.
	Nemáte v blízkosti sluchadla nějaký předmět (např. pokrývku hlavy, telefon)?	Odtáhněte ruku a vytvořte více prostoru mezi sluchadlem a objektem.
	Máte v uších příliš mnoho mazu?	Navštivte svého lékaře.
Žádný zvuk	Je sluchadlo zapnuté?	Zapněte ho.
	Je ve sluchadle baterie?	Vložte novou baterii.
	Je baterie ještě funkční?	Vyměňte baterii za novou.
	Máte v uších příliš mnoho mazu?	Navštivte svého lékaře.

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Je zvuk je zkreslený nebo slabý?	Zvlhlo sluchadlo?	Použijte pohlčovač vlhkosti (sušící soupravu).
	Je baterie znečištěná?	Očistěte ji nebo vyměňte za novou.
	Baterie je vybitá	Vyměňte baterii za novou.
Baterie se velmi rychle vybíjí	Nechali jste sluchadlo delší dobu zapnuté?	Pokud sluchadla nepoužíváte, vždy je vypněte (např. na noc).
	Není baterie stará?	Zkontrolujte datum na obalu od baterie.
Stále máte nevyřešený problém?		Poradte se s odborníkem na poruchy sluchu.

Regulatorní informace

Záruka a opravy

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

V případě sluchadel, která vyžadují servis, požádejte o pomoc svého odborníka na poruchy sluchu.

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

Podmínky prostředí

Teplotní test

Sluchadla jsou podrobena nejrůznějším teplotním testům za vlhka s cyklickým ochlazováním a zahříváním v souladu s interními a průmyslovými normami v rámci stanovených hodnot:

<i>Od</i>	<i>Do</i>
-25 °C	70 °C

Používání

Během normálního provozu by teplota měla být v rámci stanovených hodnot:

- V rozsahu relativní vlhkosti 15–90%, bez kondenzace, ale nevyžadující částečný tlak vodní páry vyšší než 50 hPa.
- Vhodný atmosférický tlak vzduchu je mezi

<i>Od</i>	<i>Do</i>
5 °C	40 °C

700 hPa 1060 hPa



UPOZORNĚNÍ: Během používání mohou sluchadla dosáhnout:

43 °C

Přeprava a skladování

	<i>Od</i>	<i>Do</i>
Během přepravy nebo skladování by teplota měla být v rámci stanovených hodnot:	-25 °C	5 °C
• Při 90% relativní vlhkosti bez kondenzace.	5 °C	35 °C
• Nevyžadující částečný tlak vodní páry vyšší než 50 hPa.	35 °C	70 °C

Zahřívání: 15 minut/y

Ochlazení: 20 minut/y

Očekávaná doba životnosti

Očekávaná životnost výrobku při správném používání:

Produkt	Životnost
Sluchadlo	5 let

Prohlášení

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

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

POZNÁMKA: Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Stanovené limity poskytují přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytných prostorách. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a když není instalováno a používáno podle pokynů, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace.

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

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a reproduktorem
- Připojte zařízení k zásuvce nebo okruhu, který se liší od toho, ke kterému je připojen reproduktor
- Poradte se s prodejcem nebo se zkušeným rádiovým/televizním technikem.

Pozměňování či úpravy mohou zrušit oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Produkty splňují následující regulační požadavky:

- V EU: Zařízení splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle přílohy I Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR)
- Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: www.declarations.resound.com/en.
- USA: FCC CFR 47 Část 15, hlava B.
- V Kanadě: tyto sluchadla jsou certifikovány podle pravidel ISSED.

- Další mezinárodní regulační požadavky naleznete v regulačních požadavcích příslušné země.

Typová označení

Označení typu sluchadla pro modely v této uživatelské příručce, je:

CAI10.

Varianty sluchadel

Dostupnost modelů se může lišit podle jednotlivých zemí.

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

SA4CIC-LP, SA3CIC-LP, SA2CIC-LP.

SA4CIC-MP, SA3CIC-MP, SA2CIC-MP.

SA4CIC-HP, SA3CIC-HP, SA2CIC-HP.

Technické specifikace

Model sluchadel	Maximální výkon
Všechny modely Low Power (LP) (modely CIC)	113 dB SPL (typický)
Všechny modely Medium Power (MP)	115 dB SPL (typický)
Všechny modely High Power (HP)	120 dB SPL (typický)

	LP	MP	HP
Spotřeba proudu (klidová/provozní)	0,53/0,73 mA	0,55/0,84 mA	0,53/0,76 mA

Údaje jsou v souladu s normami IEC60118-0, vydání 4.0 2022, IEC60118-7 a ANSI S3.22-2009, napájecí napětí 1,3 V

Další technické údaje dle norem IEC60118-0, vydání 4.0 2022, IEC60118-7:2005 a ANSI S3.22-2014 naleznete v datovém listu ke sluchadlům.

Doplňkové informace

Autorská práva

© 2025 GN Hearing A/S. Všechna práva vyhrazena. ReSound je ochranná známka společnosti GN Hearing A/S.

Výrobce podle nařízení EU 2017/745
o zdravotnických prostředcích:



GN Hearing A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Dánsko

Místní kontakty:

GN Hearing Czech Republic spol. s r. o.
Prokopových 3
15800 Praha 5
Tel.: +420 224 941 641
Email: info@gnhearing.cz
www.gnhearing.cz



Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, musí být nahlášen formálnímu výrobci GN Hearing A/S a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.