



Op maat gemaakte hoortoestellen

Specsavers Advance

Gebruikershandleiding

Informatie hoortoestel

Linker hoortoestel		Rechter hoortoestel	
Serienummer		Serienummer	
Modelnummer		Modelnummer	
Batterij type	<input type="checkbox"/> CIC maat 10A		

Programma	Toon	Omschrijving
1	Eén toon	
2	Twee tonen	
3	Drie tonen	
4	Vier tonen	

Inhoud

Inleiding	5
Uw hoortoestel – Completely-in-the-canal (CIC, volledig in het kanaal)	8
Uw hoortoestel gereedmaken voor gebruik	9
Uw hoortoestellen in uw oren plaatsen	12
Uw hoortoestellen uit uw oren halen	14
Uw hoortoestellen gebruiken	15
Uw hoortoestellen reinigen en onderhouden	18
Tinnitusbeheer	24
Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	32
Problemen oplossen	36
Juridische informatie	37
Technische specificaties	42
Aanvullende informatie	43

Inleiding

Bedankt om onze hoortoestellen te kiezen. We raden u aan om uw hoortoestellen iedere dag te dragen.

LET OP: Lees deze gebruikershandleiding VOORDAT u uw hoortoestellen in gebruik neemt.

Beoogd doel

Het hoortoestel is bedoeld om gehoorverlies te compenseren door geluid te versterken en door te geven aan het oor.

Gebruikersprofiel

- Het hoortoestel is bedoeld voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.
- Het hoortoestel is bedoeld om gebruikt te worden door leken.
- Het hoortoestel is bedoeld om aangepast te worden door gekwalificeerde hoorspecialisten.

Therapeutische indicaties

Binnenoor-, geleidend of gemengd gehoorverlies.

Contra-indicaties

De hoorspecialist dient een potentiële hoortoestelgebruiker direct door te verwijzen naar een bevoegd (oor)arts alvorens een hoortoestel te geven als wordt vastgesteld via

ondervraging, observatie of inzien van andere beschikbare informatie dat er sprake is van:

- Zichtbare aangeboren of traumatische misvorming van het oor.
- Geschiedenis van actieve drainage van het oor de afgelopen 90 dagen.
- Plotseling of sterk progressief gehoorverlies in de afgelopen 90 dagen.
- Acute of chronische duizeligheid.
- Eenzijdig gehoorverlies dat plotseling of in de laatste 90 dagen is ontstaan.
- Audiometrisch air-bone gap gelijk aan of groter dan 15 dB bij 500 Hertz (Hz), 1000 Hz en 2000 Hz.
- Zichtbaar bewijs van aanzienlijke ophoping van oorsmeer of een vreemd object in de gehoorgang.
- Pijn of onaangenaam gevoel in het oor.

Bijwerkingen

Als u bijwerkingen ervaart, neemt u dan contact op met uw hoorspecialist. Mogelijke bijwerkingen van het dragen van een hoortoestel zijn:

- Duizeligheid
- Tinnitus
- Duidelijke verergering van het gehoorverlies
- Misselijkheid
- Huidreactie
- Ophoping van oorsmeer

Symbolen



WAARSCHUWING: Wijst op een situatie die kan leiden tot ernstig letsel.



Wettelijke fabrikant.



VOORZORGSMAATREGEL: Wijst op een situatie die kan leiden tot licht en matig letsel.



Productiedatum.



Volg de gebruiksinstructies. (Logo in blauw)



Medisch hulpmiddel.



Product is een Type B toegepast onderdeel.



Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen.



Markering voor naleving van regelgeving in Australië en Nieuw-Zeeland.



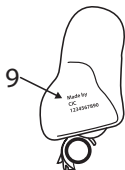
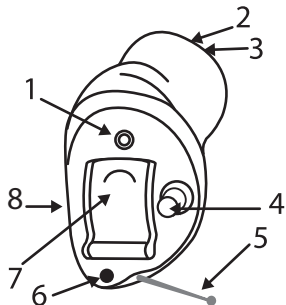
Enkel op voorschrift (VS).



Gooi elektronische apparaten of batterijen niet weg bij het huishoudelijk afval. Ze dienen verwerkt te worden op een locatie die bedoeld is voor elektronisch afval, of u kunt ze inleveren bij uw hoorspecialist.
Let op: Er kunnen specifieke regels gelden in uw land.

Uw hoortoestel – Completely-in-the-canal (CIC, volledig in het kanaal)

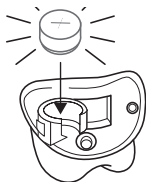
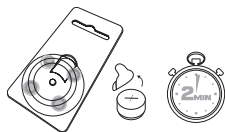
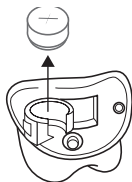
1. Microfooningang
2. Geluidsuitgang met oorsmeerfilter
3. Ontluchting (optioneel)
4. Drukknop (optioneel)
5. Trekkoord
6. Ontluchting (optioneel)
7. Batterijlade en Aan/Uit-schakelaar
8. Fabrikant, model- en serienummer.
9. Fabrikant, model- en serienummer.
Zijaanzicht.



Uw hoortoestel gereedmaken voor gebruik

De batterij vervangen

1. Open de batterijlade volledig met uw vingernagel. Verwijder indien nodig de oude batterij.
2. Maak de nieuwe batterij klaar voor gebruik. Verwijder de beschermfolie om de batterij te activeren. Wacht 2 minuten met het plaatsen van de batterij in het hoortoestel.
3. Plaats de nieuwe batterij met de positieve (+) pool naar boven. Plaats de batterij altijd in de batterijlade, nooit direct in het hoortoestel. Sluit de batterijlade voorzichtig.



Als u het hoortoestel niet gebruikt, open dan het batterijvak om het uit te schakelen. Open de batterijlade volledig, zodat vocht kan verdampen. Dit verlengt de levensduur van het hoortoestel.

Zorg dat u altijd reservebatterijen bij de hand heeft.

Batterijwaarschuwingen



WAARSCHUWING: Batterijen bevatten gevaarlijke stoffen. Voer ze af als klein chemisch afval. Dit is voor uw eigen veiligheid en ter bescherming van het milieu.

Let op:

- Houd batterijen van hoortoestellen buiten bereik van huisdieren, kinderen en mensen met een cognitieve, intellectuele of verstandelijke beperking.
- Steek een batterij van een hoortoestel nooit in uw mond.
- Slik batterijen nooit in en plaats ze niet in lichaamsdelen, aangezien de batterij ernstige letsels kan veroorzaken. Als een batterij is ingeslikt of in een lichaamsdeel is geplaatst, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.
- U kunt zink-luchtbatterijen niet opnieuw opladen - ze kunnen gaan lekken of exploderen.
- Batterijen zijn schadelijk voor het milieu. Probeer ze daarom nooit te verbranden. Werp uw gebruikte batterijen weg volgens de voorschriften van uw land of breng ze naar een audicien.
- Batterijen kunnen lekken. Verwijder de batterij als u uw hoortoestellen langere tijd niet gebruikt.

- Als de batterijen niet juist geplaatst zijn, werkt het toestel niet en kunnen de batterijen opwarmen. Als dit gebeurt, verwijder dan de batterijen.

LET OP:

- Gebruik altijd nieuwe zink-luchtbatterijen die nog minstens een jaar houdbaar zijn.
- Zet uw hoortoestellen uit als u ze niet gebruikt, om de batterijen te sparen.

Indicatie batterij bijna leeg

Als de batterij bijna leeg is, vermindert uw hoortoestel het volume en speelt uw hoortoestel een melodietje dat zich iedere 15^ominuten herhaalt, totdat het toestel zich automatisch uitschakelt.

Uw hoortoestellen in uw oren plaatsen

Links en rechts uit elkaar houden

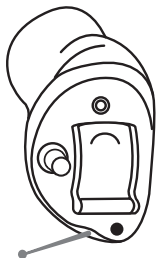
Linker hoortoestel

(heeft blauwe markering op de behuizing)



Rechter hoortoestel

(heeft rode markering op de behuizing)



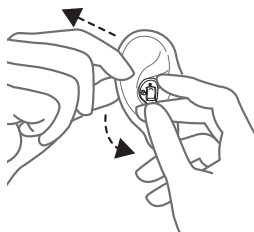
LET OP: Uw hoortoestellen passen precies in uw linker- en rechteroor. Ze passen dus allemaal alleen goed in het oor waarvoor ze zijn gemaakt.



VOORZORGSMAATREGEL: Indien u twee hoortoestellen heeft, dan kunnen deze verschillende instellingen hebben. Verwissel ze niet, dit kan schade aan uw gehoor toebrengen.

Plaatsen van het hoortoestel

1. Neem het hoortoestel tussen duim en wijsvinger.
2. Plaats het hoortoestel in uw gehoorgang:
Plaats de geluidsuitgang in de gehoorgang.
Beweeg het bovenste deel van het hoortoestel voorzichtig naar achteren en naar voren zodat het in de huidplooi boven uw gehoorgang valt.



3. Controleer of de ventilatieopening zich in de inkeping net boven uw oorlel bevindt.

Door oefening zult u een manier ontdekken die u het gemakkelijkst vindt. Als het hoortoestel juist is geplaatst, zit het stevig maar comfortabel in uw oor.



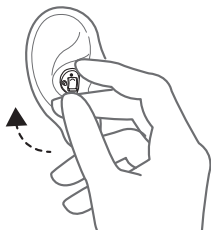
LET OP: Trek met uw vrije hand uw oorschelp voorzichtig naar achteren en omhoog om het plaatsen te vergemakkelijken.



VOORZORGSMAATREGEL: Probeer nooit zelf uw hoortoestel van vorm te veranderen.

Uw hoortoestellen uit uw oren halen

1. Houd de randen van het hoortoestel vast tussen duim en wijsvinger. Neem uit de gehoorgang terwijl u uw hand licht voorwaarts draait.
2. Als uw hoortoestel een uittrekbaar koordje heeft, trek dan aan het koordje om het hoortoestel uit te nemen.
3. Veeg uw hoortoestellen schoon om vuil te verwijderen.
4. Als u de hoortoestellen nu niet gaat gebruiken, schakel ze dan uit. Zie "Uw hoortoestellen in- en uitschakelen", pagina 15.



Uw hoortoestellen gebruiken

Uw hoortoestellen in- en uitschakelen

Uw hoortoestel INSCHAKELEN:

Sluit de batterijlade (met een batterij die op de juiste wijze in de batterijlade geplaatst is). De hoortoestellen starten altijd in programma 1, met het vooraf ingesteld volume.

Uw hoortoestel UITSCHAKELEN:

Gebruik een vingernagel om de batterijlade te openen.

Volumeregeling

Als uw hoortoestellen een drukknopje hebben, kunnen ze ingesteld worden met verschillende programma's om verschillende luistersituaties te ondersteunen. Zie Drukknop (optioneel) hieronder.

Om het volume te regelen, schakelt u naar het programma dat het beste aansluit bij uw huidige luistersituatie.

Drukknop (optioneel)

Uw hoortoestel kan een drukknopje hebben waarmee u kunt kiezen uit maximaal vier verschillende luisterprogramma's. Zie "Luisterprogramma's (optioneel)", pagina 16.

1. Druk op de programmaknop om tussen programma's te wisselen.

- U hoort één of meer tonen. Het aantal tonen geeft aan welk programma u heeft geselecteerd (één toon = programma 1, twee tonen = programma 2, etc.).
- Als u de hoortoestellen uitschakelt en weer inschakelt, keren ze altijd terug naar de basisinstelling (programma 1 met vooraf ingesteld volume).

Luisterprogramma's (optioneel)

Uw hoorspecialist kan één of meer luisterprogramma's in uw hoortoestellen inschakelen. Deze programma's kunnen ondersteuning bieden in specifieke situaties. Vraag uw hoorspecialist welke programma's handig kunnen zijn voor u.

	Gebruik
All-Around	De beste optie als u slechts één programma wilt.
Hoor in Ruis	Speciaal programma om spraak te horen op zeer luide plaatsen zoals restaurants of sociale bijeenkomsten.
Muziek	Voor het luisteren naar muziek.
Akoestisch telefoneren	Een speciaal programma voor telefoongesprekken.
Buiten	Voor gebruik buiten (om windruis te verminderen).

Een telefoon gebruiken

Met uw hoortoestel kunt u de telefoon gebruiken zoals u dat normaal gesproken doet. Het vinden van de juiste positie van de telefoon, vergt soms enige oefening.

De volgende tips kunnen van pas komen:

1. Houd de telefoon tegen uw oor, zoals u dat gewoonlijk doet.
2. Als u een fluittoon hoort, houd de telefoon dan een aantal seconden in dezelfde positie. Het hoortoestel kan de fluittonen mogelijk annuleren.
3. U kunt ook proberen de telefoon iets verder van het oor vandaan te houden.

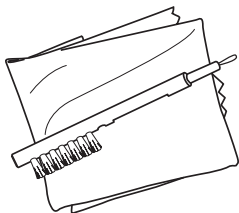
Mobiele telefoons

Uw hoortoestel voldoet aan alle eisen met betrekking tot de Internationale Standaard voor Elektromagnetische Compatibiliteit. Eventuele storing kan aan uw mobiele telefoon of aan uw provider liggen.

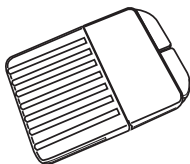
Uw hoortoestellen reinigen en onderhouden

Reinigingsinstrumenten

Deze reinigingsinstrumenten worden met uw hoortoestellen meegeleverd:



1. Zachte doek.
2. Een borsteltje met een batterijmagneet.
3. Een reinigingsdraad (niet afgebeeld).



Uw hoorspecialist kan uw een set oorsmeerfilters geven.

Algemene instructies voor onderhoud

Om te zorgen voor de beste ervaring met en de langste levensduur van uw hoortoestellen, is het belangrijk ze schoon te houden en goed te onderhouden.

Het is eenvoudig om uw hoortoestellen in perfecte conditie te houden. Volg deze stappen:

1. Als u uw hoortoestellen uitneemt, schakel ze dan uit door de batterijlade volledig te openen. Dit helpt om ze te laten drogen.
2. Veeg uw hoortoestellen, nadat u ze heeft uitgenomen, met een zachte doek af om ze schoon en droog te houden.
3. Als u een droogmiddel gebruikt, gebruik dan alleen aanbevolen producten.
4. Breng cosmetica, parfum, aftershave, haarlak, lotions enz. aan VOORDAT u uw hoortoestellen plaatst. Deze producten kunnen uw hoortoestellen beschadigen of doen verkleuren.

LET OP:

- Dompel uw hoortoestellen nooit onder in vloeistoffen.
- Laat uw hoortoestellen niet in de buurt van warmtebronnen of in direct zonlicht liggen.
- Het hoortoestel is stof-, spat- en waterbestendig:
 - Het hoortoestel heeft IP6X stof weerstand. Vermijd blootstelling aan overmatig stof.
 - Het hoortoestel heeft IPX8 water weerstand. Vermijd blootstelling aan vloeistoffen en ga niet zwemmen, douchen of een sauna nemen terwijl u het toestel draagt.

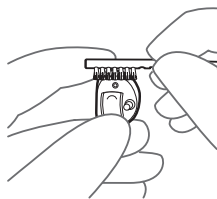


VOORZORGSMAATREGEL:

- Gebruik nooit alcohol of andere reinigingsmiddelen om uw hoortoestellen te reinigen. Dit kan uw hoortoestellen beschadigen en een huidreactie veroorzaken.
- Oorsmeer of ander vuil op uw hoortoestellen kan een infectie veroorzaken. Reinig uw hoortoestellen volgens de instructies om dit te voorkomen.

Dagelijks onderhoud

Het is belangrijk uw hoortoestel dagelijks schoon en droog te maken. Gebruik de meegeleverde reinigingsinstrumenten.



1. Veeg uw hoortoestellen af met een doek.
2. Veeg met het kleine borsteltje over de microfoon.
3. Gebruik het meegeleverde reinigingsdraadje om de ventilatieopening die door het hoortoestel gaat te reinigen. Steek het draadje vanaf de buitenkant in het hoortoestel om vuil te verwijderen.

LET OP:

- Duw de haartjes van het kleine borsteltje of de reinigingsdraad nooit in de microfoonopeningen. Hierdoor kunnen uw hoortoestellen beschadigd raken.

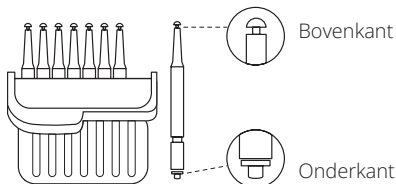
De oorsmeerfilter vervangen

Op maat gemaakte hoortoestellen hebben soms een oorsmeerfilter die de toestellen beschermt tegen oorsmeer en vocht. Wij raden u aan om deze te vervangen als dat nodig is. Informeer bij uw hoorspecialist hoe vaak u dit moet doen. Dit hangt af van hoeveel oorsmeer uw oren produceren.

Het staafje voor de oorsmeerfilter gebruiken

Het bovenste uiteinde van het staafje is voor het verwijderen van de oude oorsmeerfilter uit de geluidsuitgang. De geluidsuitgang bevindt zich in het deel van het hoortoestel dat in het oor gaat.

Het onderste uiteinde bevat de nieuwe oorsmeerfilter, die de verwijderde oorsmeerfilter moet vervangen.



Doosje met oorsmeerfilters

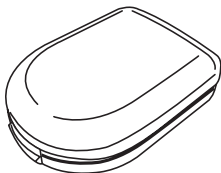
1. Om de oude oorsmeerfilter te vervangen, plaatst u de verwijderzijde van het staafje voorzichtig in de filter, tot aan de rand. Trek de oorsmeerfilter er langzaam recht uit.
2. Druk, omdat de nieuwe oorsmeerfilter te plaatsen, het vervangende uiteinde van het staafje recht in het gat van de geluidsuitgang tot de buitenste ring overeenkomt met de buitenkant van de receiver. Trek het staafje voorzichtig recht naar buiten zodat de nieuwe oorsmeerfilter op zijn plaats blijft zitten.

LET OP: Als u de nieuwe oorsmeerfilter met de platte kant van het staafje op de oorsmeerfilter drukt, kan dit ervoor zorgen dat de oorsmeerfilter goed op zijn plaats zit. Neem voor meer informatie over het gebruik van oorsmeerfilters contact op met uw hoorspecialist om te controleren of u de juiste oorsmeerfilters hebt voor uw hoortoestellen.



VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik alleen originele accessoires van de fabrikant (zoals oorsmeerfilters).

Uw hoortoestellen opbergen



U kunt uw hoortoestellen het beste opbergen in het doosje waarin u ze gekregen heeft.

Tinnitus Sound Generator-module

Uw hoortoestel beschikt over de module Tinnitus Sound Generator (TSG). Dit is een module voor het genereren van geluiden voor tinnitus behandelprogramma's, voor tijdelijke verlichting van tinnitus. De TSG genereert geluiden die zijn aangepast aan uw persoonlijke voorkeuren en aan de specifieke therapeutische wensen zoals vastgesteld door uw arts, audioloog of hoorspecialist. Afhankelijk van het geselecteerde luisterprogramma en de omgeving waarin u zich bevindt, hoort u soms het therapeutische geluid dat lijkt op een voortdurende of fluctuerende ruis.

Gebruik van de TSG-module

De Tinnitus Sound Generator-module is een instrument dat geluiden genereert die gebruikt worden in een tinnitus behandelprogramma om tijdelijk verlichting te bieden bij tinnitus. Het product is voornamelijk bestemd voor volwassenen ouder dan 18 jaar. Dit product kan ook gebruikt worden voor kinderen vanaf 12 jaar oud. Kinderen en lichamelijk of verstandelijk beperkte gebruikers hebben training nodig van een arts, audioloog, hoorspecialist, toezienend ouder of voogd voor het plaatsen en verwijderen van het toestel met de TSG-module.

Gebruikersinstructies voor de TSG-module

Beschrijving van het toestel

De Tinnitus Sound Generator (TSG)-module is een softwaremodule die geluiden genereert voor tinnitus behandelprogramma's om tijdelijk verlichting te bieden bij tinnitus.

Uitleg van de werking van het toestel

De TSG-module is een op frequentie en amplitude gebaseerde witte ruisgenerator. Het ruisniveau en de frequentie-eigenschappen kunnen worden aangepast aan uw specifieke therapeutische behoeften, zoals vastgesteld door uw arts, audioloog of hoorspecialist.

Uw arts, audioloog of hoorspecialist kan de gegenereerde ruis voor u moduleren om het aangenamer te doen klinken. Het geluid lijkt dan bijvoorbeeld op het breken van golven op de kust.

Modulatie-niveau en -snelheid kunnen ook aangepast worden aan uw wensen en behoeften. Met een extra optie die uw hoorspecialist kan activeren, kunt u vooraf ingestelde natuurgeluiden selecteren, zoals brekende golven of stromend water.

Als u alleen in rustige omgevingen last heeft van tinnitus, kan uw arts, audioloog of hoorspecialist de TSG-module zo instellen dat deze alleen hoorbaar is in die omgevingen. Het algemene geluidsniveau kan aangepast worden met een optionele volumeregelaar. Uw arts, audioloog of hoorspecialist zal samen met u bepalen of een dergelijke regelaar nodig is.

De wetenschappelijke concepten die de basis vormen voor het toestel

De TSG-module biedt geluidsverrijking met als doel het tinnitus geluid te omgeven met een neutraal geluid dat eenvoudig te negeren is. Geluidsverrijking is een belangrijk onderdeel van de meeste methoden voor tinnitus beheer, zoals Tinnitus Retraining Therapy (TRT).

Om gewenning aan tinnitus te ondersteunen, dient deze hoorbaar te zijn. Het ideale niveau van de TSG-module moet daarom zo ingesteld worden dat het mengt met de tinnitus, zodat u zowel de tinnitus als het toegepaste geluid kunt waarnemen.

In de meeste gevallen kan de TSG-Module ook ingesteld worden om het tinnitus geluid te maskeren, voor tijdelijke verlichting door een prettigere en regelbare geluidsbron.

TSG volumeregeling

De geluidsgenerator is door de hoorspecialist ingesteld op een specifiek geluidsniveau. Als u de geluidsgenerator inschakelt, staat het volume op deze optimale instelling. Daarom hoeft u het volume waarschijnlijk niet handmatig te wijzigen. Het is echter ook mogelijk om het volume of de hoeveelheid stimulus naar uw eigen wens te regelen. Het volume van de Tinnitus Sound Generator kan alleen binnen de marge die door de hoorspecialist is ingesteld, aangepast worden.

De volumeregelaar is een extra optie in de TSG-module om het uitgangsniveau van de geluidsgenerator bij te stellen.

TSG - Technische specificaties

Audiosignaaltechnologie

Digitaal.

Beschikbare geluiden

Het witte ruis signaal kan op de volgende manieren geconfigureerd worden:

Hoogdoorlaatfilter	Laagdoorlaatfilter
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8000 Hz

De amplitude van het witte ruissignaal kan gemoduleerd worden met een modulatie diepte van maximaal 14 dB.



WAARSCHUWING Voorschrift voor gebruik van dit toestel

De TSG-module mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts of hoorspecialist. Om permanente gehoorschade te voorkomen, is de maximale gebruiksduur per dag afhankelijk van het volume van het gegenereerde geluid.

Neem contact op met uw hoorspecialist om TSG aan te passen.

Ervaat u bijwerkingen door het gebruik van de geluidsgenerator, zoals duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn, verminderd gehoor of toegenomen perceptie van de tinnitus? Stop dan direct met het gebruik van de geluidsgenerator en vraag om medisch advies.

Doelgroep

Het product is voornamelijk bestemd voor volwassenen ouder dan 18 jaar. Dit product kan ook gebruikt worden voor kinderen vanaf 12 jaar oud. Kinderen en lichamelijk of verstandelijk beperkte gebruikers hebben training nodig van een arts, audioloog, hoorspecialist, toezienend ouder of voogd voor het plaatsen en verwijderen van het toestel met de TSG-module.

Belangrijk voor potentiële gebruikers van geluidsgenerators

Een tinnitusmaskeerder is een elektronisch apparaat dat geluid genereert met voldoende intensiteit en bandbreedte om interne ruis te maskeren. Hij wordt ook gebruikt als hulpmiddel bij het horen van externe geluiden en spraak.

Goede gezondheidszorg vereist dat iemand met tinnitus wordt onderzocht door een bevoegd arts (bij voorkeur een arts die gespecialiseerd is in aandoeningen van het oor), voordat hij of zij een geluidsgenerator gaat gebruiken. Bevoegde artsen die gespecialiseerd zijn in aandoeningen aan het oor worden vaak otolaringoloog, otoloog of otorhinolaringoloog genoemd.

Het doel van een medisch onderzoek is ervoor te zorgen dat alle medisch te behandelen aandoeningen die van invloed zijn op tinnitus ontdekt en behandeld zijn, voordat de geluidsgenerator wordt gebruikt.

De geluidsgenerator is een instrument voor het genereren van geluiden die gebruikt worden na passend advies en/of bij een tinnitus behandelprogramma om de effecten van tinnitus te verlichten.

Waarschuwingen



WAARSCHUWING:

- Geluidsgenerators kunnen gevaar opleveren als ze niet goed worden gebruikt.
- Een geluidsgenerator mag alleen worden gebruikt op voorschrift van een arts, audioloog of hoorspecialist.
- Geluidsgenerators zijn geen speelgoed en moeten buiten bereik gehouden worden van iedereen die zichzelf hiermee ietsel zou kunnen toebrengen (met name kinderen en huisdieren).



VOORZORGSMAATREGEL:

- Ervaart u bijwerkingen door het gebruik van de geluidsgenerator, zoals duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn, verminderd gehoor of toegenomen perceptie van de tinnitus? Stop dan direct met het gebruik van de geluidsgenerator en vraag om medisch advies.
- Stop het gebruik van de geluidsgenerator als u één van de volgende zaken ervaart en vraag direct advies aan een arts:
 1. Zichtbare aangeboren of traumatische misvorming van het oor.
 2. Geschiedenis van actieve drainage van het oor de afgelopen 90 dagen.
 3. Plotseling of sterk progressief gehoorverlies in de afgelopen 90 dagen.
 4. Acute of chronische duizeligheid.
 5. Eenzijdig gehoorverlies dat plotseling of in de laatste 90 dagen is ontstaan.
 6. Audiometrisch air-bone gap gelijk aan of groter dan 15 dB bij 500 Hertz (Hz), 1000 Hz en 2000 Hz.

7. Zichtbaar bewijs van aanzienlijke ophoping van oorsmeer of een vreemd object in de gehoorgang.
 8. Pijn of onaangenaam gevoel in het oor.
- Stop het gebruik van de geluidsgenerator en vraag direct advies aan uw hoorspecialist als u veranderingen in de perceptie van tinnitus, ongemak of verminderde spraakperceptie ervaart tijdens het gebruik van de tinnitus geluidsgenerator.
 - De volumeregelaar van de TSG-module kunt u gebruiken voor het instellen van het volume van de geluidsgenerator. Om onbedoeld gebruik door kinderen of mensen met een fysieke of mentale beperking te voorkomen, dient de volumeregelaar zo geconfigureerd te worden dat het outputniveau bij hen alleen verlaagd kan worden.
 - Kinderen en mensen met een fysieke of mentale beperking mogen het TSG-hoortoestel alleen onder toezicht van een volwassene dragen.



Tinnitus Sound Generator Waarschuwing voor hoorspecialisten

De hoorspecialist dient een potentiële gebruiker van een geluidsgenerator direct door te verwijzen naar een bevoegd (oor)arts als wordt vastgesteld via ondervraging, observatie of inzien van andere beschikbare informatie over de potentiële gebruiker dat er sprake is van:

1. Zichtbare aangeboren of traumatische misvorming van het oor.
2. Geschiedenis van actieve drainage van het oor de afgelopen 90 dagen.
3. Plotseling of sterk progressief gehoorverlies in de afgelopen 90 dagen.
4. Acute of chronische duizeligheid.

5. Eenzijdig gehoorverlies dat plotseling of in de laatste 90 dagen is ontstaan.
6. Audiometrisch air-bone gap gelijk aan of groter dan 15 dB bij 500 Hertz (Hz), 1000 Hz en 2000 Hz.
7. Zichtbaar bewijs van aanzienlijke ophoping van oorsmeer of een vreemd object in de gehoorgang.
8. Pijn of onaangenaam gevoel in het oor.



VOORZORGSMAATREGEL: De maximale output van de geluidsgenerator valt binnen het bereik dat gehoorverlies kan veroorzaken volgens de OSHA-normen. In overeenstemming met NIOSH-aanbevelingen mag de gebruiker de geluidsgenerator niet langer dan acht (8) uur per dag gebruiken als deze is ingesteld op 85 dB SPL of hoger. Als de geluidsgenerator is ingesteld op een niveau van 90 dB SPL of hoger dan mag de gebruiker de geluidsgenerator niet langer dan twee (2) uur per dag gebruiken. De geluidsgenerator mag nooit op oncomfortabele geluidsniveaus gebruikt worden.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING:

- Raadpleeg een hoorspecialist:
 - Als u denkt dat er een vreemd voorwerp in uw gehoorgang zit
 - Als u last heeft van huidirritatie
 - Als er zich overmatig oorsmeer ophoopt bij gebruik van het hoortoestel
- Zie ook "Contra-indicaties", pagina 5
- Houd uw gehoorapparaat buiten bereik van huisdieren, kinderen en mensen met een cognitieve, intellectuele of verstandelijke beperking.
- Laat kinderen of mensen met cognitieve, intellectuele of mentale gezondheidsbeperkingen nooit zonder toezicht hoortoestellen gebruiken. Hoortoestellen bevatten kleine onderdelen die gevaarlijk kunnen zijn als zeingeslikt worden.
- Het inslikken van een hoortoestel kan leiden tot verstikking en kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.
- Als een onderdeel van een hoortoestel wordtingeslikt, roep dan onmiddellijk hulp van een arts in.
- Draag uw hoortoestellen niet als u wordt blootgesteld aan straling. Sommige vormen van straling, bijv. van MRI- of CAT-scanners, kunnen van invloed zijn op de instellingen in uw hoortoestellen, waardoor ze niet meer goed werken of mogelijk schade toebrengen aan uw gehoor.

- Andere soorten straling zoals van een inbraak alarm, bewegingsmelder, mobiele telefoons, metaaldetectors en radio-apparatuur beschadigen uw hoortoestel niet. Deze kunnen echter wel kort van invloed zijn op de geluidskwaliteit van uw hoortoestellen en ongewenste geluiden veroorzaken.
- Gebruik uw hoortoestellen nooit op plaatsen met explosieve gassen zoals mijnen, olievelden of vergelijkbaar, tenzij deze gebieden goedgekeurd zijn voor gebruik van hoortoestellen. Het gebruik van hoortoestellen op plaatsen die niet zijn goedgekeurd hiervoor kan gevaarlijk zijn.
- Probeer uw hoortoestellen niet te drogen in een oven, magnetron of ander verwarmingsapparaat. Hierdoor kunnen ze smelten en brandwonden op uw huid veroorzaken.
- Externe apparatuur die is aangesloten op het elektriciteitsnet en de geluidsbron dient te voldoen aan de veiligheidsvoorschriften IEC 60601-1, IEC 60065, EN/IEC 62368-1 of IEC 60950-1, zoals van toepassing (bedrade verbinding, bijvoorbeeld HI-PRO, SpeedLink).
- Wijzigingen aan dit toestel zijn niet toegestaan.

Waarschuwingen met betrekking tot power-hoortoestellen

- Een power-hoortoestel kan zeer luid geluid produceren ter compensatie van ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies. Het risico bestaat dat het gehoor anders nog verder beschadigd raakt.
- Uw hoortoestellen zijn afgesteld om zachte en harde geluiden te versterken op basis van uw specifieke behoeften. Als de versterking te hoog lijkt of u vermoedt dat het hoortoestel niet correct werkt (het geluid klinkt bijv. vervormt of anders dan normaal), neem dan contact op met uw hoorspecialist. Een defect hoortoestel kan uw gehoor beschadigen.

- Over het algemeen kan blootstelling aan harde geluiden uw gehoor beschadigen. Bijvoorbeeld harde muziek of een zeer rumoerige omgeving. U kunt uw gehoor het beste beschermen door de blootstelling aan harde geluiden en rumoerige omgevingen te beperken of door gehoorbescherming te gebruiken.
- Waarschuwing voor hoorspecialisten: Bij hoortoestellen waarvan het maximum geluidsniveau 132 dB SPL overschrijdt gemeten in een 2 cc akoestische Coupler in overeenstemming met IEC 60318-5-2006, dient u extra zorgvuldig te zijn bij het aanpassen. Het risico bestaat dat het resterende gehoor verder beschadigd raakt.



VOORZORGSMAATREGEL:

- Gebruik uw hoortoestellen zoals aanbevolen door uw hoorspecialist. Onjuist gebruik kan uw gehoor beschadigen.
- Gebruik geen defecte of aangepaste hoortoestellen. Het werkt mogelijk niet correct en kan schadelijk zijn voor uw gehoor. Het kan ook krassen of wondjes veroorzaken door scherpe randen.
- Gebruik alleen originele accessoires van de fabrikant (zoals oorsmeerfilters).
- Gebruik alleen accessoires die bedoeld zijn voor gebruik met uw hoortoestellen. Vraag uw hoorspecialist om meer informatie.
- Probeer de vorm van uw hoortoestel of accessoires niet te veranderen. Dit kan huidreacties veroorzaken of scherpe randen die krassen of wondjes kunnen veroorzaken.

- Indien u twee hoortoestellen heeft, dan kunnen deze verschillende instellingen hebben. Verwissel ze niet, dit kan schade aan uw gehoor toebrengen. Uw hoortoestellen hebben een kleurmarkering. Links = blauw. Rechts = rood.
- Als u vermoedt dat er een oorsmeerfilter of ander object in uw oor zit, neem dan contact op met uw hoorspecialist. Deze objecten kunnen schadelijk zijn en een infectie in uw oor veroorzaken.
- Als u last heeft van een irritatie of wondje op de plek waar uw hoortoestel uw oor of hoofd raakt, kan doorgaan met dragen van het hoortoestel leiden tot verergering of het niet kunnen helen hiervan. Raadpleeg een hoorspecialist voor hulp.
- Uw hoortoestellen zijn afgesteld op uw gehoor. Laat anderen uw hoortoestellen niet gebruiken, omdat dit hun gehoor kan beschadigen.

Voor hoorspecialisten



WAARSCHUWING: Het ontwikkelde geluidsdrukkniveau in de oren van kinderen kan aanzienlijk hoger zijn dan bij een gemiddelde volwassene. Het wordt aanbevolen om een RECD-meting uit te voeren om ervoor te zorgen dat het doel correct is voor de geplaatste OSPL90.



VOORZORGSMAATREGEL: Maak geen veranderingen aan de buitenste behuizing of onderdelen van een hoortoestel, tenzij voldoende beschermd tegen ESD.

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Geen geluid	Staat het hoortoestel aan?	Zet het aan. Zie "Uw hoortoestellen in- en uitschakelen", pagina 15.
	Zit er een batterij in het hoortoestel?	Plaats een nieuwe batterij.
	Is de batterij nog goed?	Vervang het door een nieuwe.
	Zit er veel oorsmeer in uw oor?	Raadpleeg uw huisarts.
Is het geluid vervormd of zwak?	Is uw toestel vochtig geworden?	Gebruik een droogmiddel (droogbox).
	Zit er vuil op de batterij?	Maak het schoon of plaats een nieuwe.
	De batterij is leeg	Vervang het door een nieuwe.
Batterij is erg snel leeg	Heeft uw hoortoestel lang aangestaan?	Schakel uw hoortoestellen altijd uit wanneer u ze niet gebruikt, zoals bijvoorbeeld 's nachts.
	Is de batterij oud?	Controleer de houdbaarheidsdatum op de verpakking van de batterij.

Juridische informatie

Garanties en reparaties

De fabrikant geeft garantie op hoortoestellen in geval van fabricage- of materiaalfouten, zoals beschreven in de van toepassing zijnde garantiedocumenten. Conform het servicebeleid belooft de fabrikant een functionaliteit te garanderen die op zijn minst gelijk is aan die van het originele hoortoestel. Als mede-ondertekenaar van het United Nations Global Compact-initiatief heeft de producent zich ertoe verbonden om zijn servicebeleid uit te voeren volgens de gangbare milieuvriendelijke normen. Hoortoestellen kunnen daarom, naar inzicht van de fabrikant, vervangen worden door nieuwe producten of door producten gefabriceerd uit nieuwe of gerepareerde gebruikte onderdelen, of gerepareerd met nieuwe of in nieuwstaat teruggebrachte componenten. De garantietermijn van de hoortoestellen staat op uw garantiebewijs dat verstrekt wordt door uw hoorspecialist.

Heeft uw hoortoestel onderhoud nodig, neem dan contact op met uw hoorspecialist voor bijstand.

Hoortoestellen die niet goed functioneren, moeten door een gekwalificeerd technicus worden gerepareerd. Probeer nooit zelf de behuizing van het hoortoestel te openen, anders vervalt het recht op garantie.

Omgevingsomstandigheden

Temperatuur test

Onze hoortoestellen worden onderworpen aan diverse temperatuur- en vochttesten tijdens verwarmingscycli tussen -25 °C (-13 °F) en +70 °C (+158 °F) volgens interne en industrie standaarden.

Tijdens gebruik

Tijdens normaal gebruik mag de temperatuur niet buiten de grenswaarden komen van +5 °C (+41 °F) – +40 °C (104 °F), bij een relatief vochtigheidsbereik van 15% tot 90%, niet-condenserend, maar zonder dat een waterdampdeeldruk van meer dan 50 hPa nodig is. Een atmosferische druk tussen 700 hPa en 1060 hPa is acceptabel.

LET OP: Tijdens gebruik kunnen uw hoortoestellen temperaturen tot +43 °C (+109 °F) bereiken.

Tijdens transport of opslag

Tijdens vervoer of opslag mag de temperatuur deze grenswaarden niet overschrijden:

- -25 °C (-13 °F) – +5 °C (41 °F)
- +5 °C (+41 °F) – +35 °C (+95 °F) bij een relatieve vochtigheid tot 90%, zonder condensatie
- >+35 °C (95 °F) – +70 °C (158 °F) bij een waterdampdruk van tot 50 hPa.

Opwarmingstijd: 5 minuten.

Afkoelingstijd: 5 minuten.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van het product bij gebruik zoals bedoeld is:

Product-	Levensduur
Hoortoestel	5 jaar

Verklaring

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC- en de ISED-regels. Gebruik is alleen toegestaan als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. Dit apparaat mag geen storende interferentie veroorzaken.
2. Dit apparaat moet elke interferentie accepteren, inclusief interferentie die een mogelijk ongewenste werking veroorzaakt.

LET OP: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de eisen die aan een Klasse B digitaal apparaat worden gesteld, overeenkomstig deel 15 van de FCC-regels en ISED-regels. Deze regels zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen storende interferentie wanneer het apparaat functioneert in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie energie en kan dit ook uitstralen. Als de installatie en het gebruik van de apparatuur niet volgens de instructies wordt uitgevoerd, kan dat leiden tot storende interferentie op radiocommunicatie.

Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden bij een individuele installatie. U controleert of dit apparaat storende interferentie veroorzaakt op radio- of televisieontvangst door het uit en aan te zetten. U kunt

de interferentie wellicht corrigeren met één van de volgende maatregelen:

- Verplaats of richt de antenne van de ontvanger opnieuw
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger
- Sluit dit apparaat op een ander voedingscircuit aan dan de ontvanger
- Raadpleeg de verkoper of een ervaren radio-/televisiemonteur.

Veranderingen of modificaties kunnen het recht op gebruik van dit apparaat ongeldig maken.

De producten zijn in overeenstemming met de volgende wettelijke vereisten

- In de EU: Het toestel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen volgens bijlage I van de Europese Verordening voor medische apparatuur 2017/745 (MDR).
- De volledige tekst van de Europese conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres:
www.declarations.resound.com/en.
- In de VS: FCC CFR 47 Deel 15, subonderdeel B.
- In Canada: deze hoortoestellen zijn gecertificeerd onder de regels van ISED.
- Raadpleeg voor andere internationale wettelijke vereisten de wettelijke vereisten van het specifieke land.

Type benamingen

De benaming van het hoortoesteltype beschreven in deze gebruikershandleiding zijn:

CAI10.

Varianten hoortoestellen

De beschikbaarheid van modellen kan per land verschillen.

Completely-In-the-canal (volledig in het kanaal)(CIC) hoortoestellen van het type **CAI10** met een zink-luchtbatterij, zijn verkrijgbaar in de volgende varianten:

ADV664-CIC-LP, ADV564-CIC-LP, ADV464-CIC-LP.

ADV664-CIC-MP, ADV564-CIC-MP, ADV464-CIC-MP.

ADV664-CIC-HP, ADV564-CIC-HP, ADV464-CIC-HP.

Technische specificaties

Model hoortoestel	Maximale output
Low Power (LP) modellen	114 dB SPL (typisch)
Alle Gemiddeld vermogen (MP) modellen	116 dB SPL (typisch)
Alle High Power (HP) modellen	121 dB SPL (typisch)

Stroomverbruik (stand-by/in werking):	LP	MP	HP
	0.53 / 0.73 mA	0.52 / 0.87 mA	0.54 / 0.75 mA

Gegevens in overeenstemming met IEC60118-0 Edition 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 en ANSI S3.22-2014.

Zie voor meer technische gegevens in overeenstemming met IEC60118-0 Editie 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 en ANSI S3.22-2014 de datasheet van uw hoortoestellen.

Aanvullende informatie

Copyright

© 2024 GN Hearing A/S. Alle rechten voorbehouden. ©2024 SpecSavers. SpecSavers, het SpecSavers-logo en Specsavers zijn handelsmerken van SpecSavers.



Geproduceerd volgens de EU-
verordening betreffende
medische hulpmiddelen
2017/745:



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

CE
0297

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de wettelijke fabrikant GN Hearing A/S en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of cliënt is gevestigd.