

Wir verstehen Hören.

bruckhoff

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZEWODNICTWO KOSTNE APARATY SŁUCHOWE



SPIS TREŚCI

	INSTRUKCJA OBSŁUGI	3
1	PRZEZNACZENIE	3
1.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem i wskazanie do leczenia	3
1.2	Przeciwwskazania do leczenia i skutki uboczne	4
2	INFORMACJE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	4
2.1	Uwagi ogólne	4
2.2	Układ wskazówek dotyczących bezpieczeństwa	4
2.3	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	4
2.4	Objaśnienia symboli	6
3	OPIS PRODUKTU	7
3.1	Warianty i konfiguracje	7
3.2	Zasada działania	9
3.3	Dane techniczne	10
3.4	Informacje dotyczące materiałów	14
3.5	Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	14
4	OBSŁUGA/STOSOWANIE MODELU LA BELLE BC DELTA	15
4.1	Włączanie/wyłączanie	15
4.2	Opcje ustawień	15
4.3	Wymiana baterii	16
4.4	Montaż i informacje dotyczące zakładania	18
5	OBSŁUGA/STOSOWANIE MODELU JUNIOR WR	19
5.1	Włączanie/wyłączanie	19
5.2	Opcje ustawień	19
5.3	Wymiana baterii	20
5.4	Montaż i informacje dotyczące zakładania	21
5.5	Wejście audio	23
5.6	Obsługa urządzenia z opaską	24
6	POZOSTAŁE INFORMACJE	24
6.1	Przechowywanie	24
6.2	Warunki otoczenia	24
6.3	Konserwacja i ochrona	24
6.4	Utylizacja	25
6.5	Kontakt	25
6.6	Obowiązek producenta	25

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących aparatów słuchowych na przewodnictwo kostne:

- Aparat słuchowy okularowy la belle BC D50 i la belle BC D70
- Aparat słuchowy opaskowy (dziecięcy), la belle junior BC Delta 50, la belle BC Delta 70, junior WR BC D70, junior WR BC D70P
- Aparat słuchowy z zestawem słuchawkowym la belle BC D50 i la belle BC D70

Informacje z dnia: 25.10.2022 r. Zastrzega się możliwość dokonania zmian w wykonaniu produktu w ramach rozwoju technicznego. Wszelkie prawa zastrzeżone. Zabrania się wprowadzania zmian w treści niniejszej instrukcji obsługi bez pisemnej zgody AUDIA AKUSTIK GMBH.

1 PRZEZNACZENIE

1.1 UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM I WSKAZANIE DO LECZENIA

Aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne służą do kompensacji ubytków słuchu typu przewodzeniowego i/lub typu mieszanego oraz głuchoty jednostronnej (SSD – Single Side Deafness).

Aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne przeznaczone są dla osób z deformacją uszu, w szczególności w przypadku braku małżowiny usznej i/lub braku przewodów słuchowych, na przykład w zespole Franceschetti lub zespole Goldenhara. Ponadto aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne nadają się dla pacjentów z chronicznymi chorobami ucha środkowego z towarzyszącym wyciekami z ucha lub innymi chorobami ucha środkowego (na przykład otosklerozą, Otitis media acuta) oraz w przypadku występowania reakcji alergicznych w przewodzie słuchowym lub bardzo wąskich przewodów słuchowych.

Aparaty słuchowe opaskowe są wskazane dla niemowląt powyżej 6 miesięcy i dzieci. Aparaty słuchowe okularowe oraz aparaty z zestawem słuchawkowym są przeznaczone dla osób dorosłych.

Ze względów higienicznych aparaty słuchawkowe na przewodnictwo kostne mogą być używane wyłącznie przez jednego pacjenta. Aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne przewidziane są do wielokrotnego użytku przez maksymalnie 16 godzin dziennie, a ich żywotność wynosi 6 lat. Programowanie aparatów słuchowych na przewodnictwo kostne może być wykonywane wyłącznie przez specjalistów, np. protetyka słuchu lub osobę wykwalifikowaną w dziedzinie audiologii.

Z aparatów słuchowych na przewodnictwo kostne mogą korzystać wyłącznie osoby rozumiejące treść niniejszej instrukcji obsługi i będące w stanie bezpiecznie używać urządzenia. W celu zapewnienia bezpieczeństwa osób z następujących grup konieczny jest nadzór osoby odpowiedzialnej:

- niemowlęta powyżej 6 miesięcy i dzieci
- osoby z niepełnosprawnościami (np. fizycznymi, umysłowymi, sensorycznymi)

Jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie obsługiwać aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne, wówczas obsługę należy powierzyć osobie odpowiedzialnej.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA DO LECZENIA I SKUTKI UBOCZNE

Aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne nie należy stosować u pacjentów:

- u których stopień ubytku słuchu przekracza zakres regulacji urządzenia;
- u których użyty w urządzeniu rodzaj materiału wywołuje podrażnienie skóry; lub
- którzy cierpią na obustronną głuchotę.

2 INFORMACJE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

2.1 UWAGI OGÓLNE

Należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. Instrukcję obsługi należy zachować do wykorzystania w przyszłości. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi może dojść do obrażeń lub uszkodzenia urządzenia.

2.2 UKŁAD WSKAZÓWEK DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

W niniejszej instrukcji obsługi wskazówki dotyczące bezpieczeństwa podzielono na stopnie zagrożenia:

OSTRZEŻENIE:

Słowem OSTRZEŻENIE określono niebezpieczeństwa, które w przypadku nieprzestrzegania mogą prowadzić do ciężkich obrażeń lub znacznego pogorszenia funkcjonowania urządzenia.

UWAGA:

Słowem UWAGA określono niebezpieczeństwa, które w przypadku nieprzestrzegania mogą prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń lub pogorszenia funkcjonowania urządzenia.

2.3 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIE:

- Aparat słuchowy na przewodnictwo kostne nie powinien być używany przez inne osoby. Istnieje ryzyko uszkodzenia słuchu.
- Nie zmieniać ustawień ani komponentów aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne. Nieautoryzowane modyfikacje aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne mogą spowodować uszkodzenie słuchu.
- Nigdy nie należy nosić aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne w obszarach zagrożonych wybuchem ani w miejscach o zwiększonej ilości tlenu.
- W celu zapewnienia bezpieczeństwa osób z następujących grup konieczny jest nadzór osoby odpowiedzialnej:
 - niemowlęta powyżej 6 miesięcy i dzieci
 - osoby z niepełnosprawnościami (np. fizycznymi, umysłowymi, sensorycznymi)

Jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie obsługiwać aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne, wówczas obsługę należy powierzyć osobie odpowiedzialnej. Nigdy nie należy pozostawiać wymienionych osób z aparatem słuchowym bez nadzoru.

- W przypadku dziecięcych aparatów słuchowych należy uważać, aby dziecko nie ściągnęło opaski na szyję. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia opaską.
- Nie należy podłączać aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne za pomocą kabla do urządzenia audio, na przykład radia. Może to prowadzić do obrażeń ciała (elektrowstrząs).

UWAGA:

- Aparat słuchowy na przewodnictwo kostne nie przywraca normalnego słuchu, nie usuwa ani nie poprawia stanu organicznej utraty słuchu.
- Przechowywać aparat słuchowy na przewodnictwo kostne poza zasięgiem małych dzieci, osób z zaburzeniami poznawczymi (innymi niż pacjent) i zwierząt domowych. Połknięcie części aparatu słuchowego, zwłaszcza baterii, zagraża życiu. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia i/lub zatrucia. W nagłych przypadkach natychmiast skonsultować się z lekarzem lub szpitalem.
- W przypadku bólu w uchu lub za uchem, na przykład spowodowanego uciskiem, skontaktować się z protetykiem słuchu lub lekarzem.
- Jeśli wrażenia słuchowe zmieniają się po założeniu aparatu słuchowego, skontaktować się z protetykiem słuchu.
- Programy słuchowe w trybie mikrofonu kierunkowego redukują szum tła. Sygnały ostrzegawcze lub dźwięki dochodzące z tyłu są słabo odbierane.
- Nigdy nie zanurzać aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne w wodzie ani nie używać go podczas brania prysznica, kąpieli lub pływania. Może wówczas dojść do uszkodzenia elektroniki aparatu słuchowego¹.
- Nigdy nie czyścić na mokro wejść mikrofonowych. W ten sposób tracą swoje szczególne właściwości akustyczne.
- Chronić aparat słuchowy na przewodnictwo kostne przed gorącem.
- Nie suszyć aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne w mikrofalówce.
















WSKAZÓWKI:

- W przypadku korzystania z akcesoriów należy przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia RogerX firmy Phonak.
- Używanie aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne przez osoby z wszczepionym urządzeniem medycznym (np. rozrusznikiem serca, defibrylatorem itp.) wymaga wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Należy ostrożnie obchodzić się z aparatem słuchowym na przewodnictwo kostne i uważać, aby nie spaść.
- Niektóre badania dentystryczne lub lekarskie z użyciem promieni rentgenowskich, takie jak badania TK, MRT/NMRT, mogą pogorszyć działanie aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne. Przed rozpoczęciem badania należy zdjąć aparat.
- Aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne nie trzeba zdejmować przed przejściem przez bramkę bezpieczeństwa (np. na lotnisku). Emitowane tam niewielkie promieniowanie rentgenowskie nie ma wpływu na aparat słuchowy na przewodnictwo kostne.
- Nie używać aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne w miejscach, w których używanie aparatów elektronicznych jest zabronione.
- W czasie kiedy aparat słuchowy nie jest używany należy pozostawić otwartą komorę baterii, aby pozbyć się ewentualnej wilgoci.
- Po użyciu należy zawsze całkowicie wysuszyć aparat słuchowy.
- Przechowywać aparat słuchowy w bezpiecznym, suchym i czystym miejscu.
- Jeśli aparat słuchowy nie będzie przez dłuższy czas używany, należy wyjąć baterię.

¹ Model junior WR jest wodoodporny, jednak nie należy używać go podczas nurkowania.

2.4 OBJAŚNIENIA SYMBOLI

Na urządzeniu lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
	Producent		Ograniczenie temperatury
	Numer artykułu		Ograniczenie wilgotności powietrza
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Numer serii		Urządzenie II klasy ochronności
	Produkt medyczny zgodny z MDR		Część aplikacyjna typu B
	Data produkcji		Przechowywać w suchym miejscu
	Delikatne, zachować ostrożność		
IP67*	Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych i wody zgodnie z EN 60529 (stopień ochrony IP) *dotyczy tylko modelu la belle junior WR		Produkt spełnia wymagania zgodnie z 93/42/EWG (produkty medyczne) oraz 2011/65/EU (RoHS).
	Produkt medyczny został wprowadzony do obrotu po 13. Sierpnia 2005 r. Nie należy wyrzucać produktu do zwykłych odpadów domowych. Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki odpadów.		

3 OPIS PRODUKTU

3.1 WARIANTY I KONFIGURACJE

Aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne la belle BC Delta występują w 3 wariantach w następujących konfiguracjach:

**Tabela 1: 1. Wariant – aparat słuchowy okularowy
la belle BC D50, la belle BC D70**



CE
0123

KONFIGURACJA	RODZAJ BATERII	NUMER ARTYKUŁU (REF)
la belle BC D50 listeners downstairs, left	312	48016
la belle BC D50 listeners downstairs, right	312	48017
la belle BC D50 listeners downstairs, left	13	48305
la belle BC D50 listeners downstairs, right	13	48307
la belle BC D50 listeners above, left	312	48018
la belle BC D50 listeners above, right	312	48019
la belle BC D50 listeners above, left	13	48304
la belle BC D50 listeners above, right	13	48306
la belle BC D70 listeners downstairs, left	312	48020
la belle BC D70 listeners downstairs, right	312	48021
la belle BC D70 listeners downstairs, left	13	48313
la belle BC D70 listeners downstairs, right	13	48315
la belle BC D70 listeners above, left	312	48022
la belle BC D70 listeners above, right	312	48023
la belle BC D70 listeners above, left	13	48312
la belle BC D70 listeners above, right	13	48314

**Tabela 2: 2. Wariant – aparat słuchowy dziecięcy (opaskowy)
la belle junior BC Delta 50, la belle BC Delta 70**



CE
0123

KONFIGURACJA	RODZAJ BATERII	NR ARTYKUŁU (REF)
la belle junior BC Delta 50, left	312	48028
la belle junior BC Delta 50, right	312	48029
la belle junior BC Delta 50, left	13	48302
la belle junior BC Delta 50, right	13	48303
la belle junior BC Delta 50, left Stereo	312	48392
la belle junior BC Delta 50, right Stereo	312	48473
la belle junior BC Delta 50, left Stereo	13	48474
la belle junior BC Delta 50, right Stereo	13	48393
la belle junior BC Delta 70, left	312	48030
la belle junior BC Delta 70, right	312	48031
la belle junior BC Delta 70, left	13	48310
la belle junior BC Delta 70, right	13	48311
la belle junior BC Delta 70, left Stereo	312	48394
la belle junior BC Delta 70, right Stereo	312	48475
la belle junior BC Delta 70, left Stereo	13	48476
la belle junior BC Delta 70, right Stereo	13	48395
la belle junior WR ² BC D70 do zastosowania jednousznego	675	49215
la belle junior WR BC D70 Stereo do zastosowania dwuuszcznego	675	49222
la belle junior WR BC D70 P do zastosowania jednousznego	675	49216
la belle junior WR BC D70 P Stereo do zastosowania dwuuszcznego	675	49221

* tylko serwis

² WR = Water resistant (wodoodporny)

**Tabela 3: 3. Wariant – aparat słuchowy z zestawem słuchawkowym
la belle headset BC D50, la belle headset BC D70**



KONFIGURACJA	RODZAJ BATERII	NUMER ARTYKUŁU (REF)
la belle headset BC D50, left	312	48034
la belle headset BC D50, right	312	48035
la belle headset BC D50, left	13	48300
la belle headset BC D50, right	13	48301
la belle headset BC D50, left Stereo	312	48388
la belle headset BC D50, right Stereo	312	48477
la belle headset BC D50, left Stereo	13	48478
la belle headset BC D50, right Stereo	13	48389
la belle headset BC D70, left*	312	48038
la belle headset BC D70, right*	312	48039
la belle headset BC D70, left*	13	48308
la belle headset BC D70, right*	13	48309
la belle headset BC D70, left Stereo*	312	48390
la belle headset BC D70, right Stereo*	312	48479
la belle headset BC D70, left Stereo*	13	48480
la belle headset BC D70, right Stereo*	13	48391

3.2 ZASADA DZIAŁANIA

Aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne stanowią alternatywę dla normalnych aparatów na przewodnictwo powietrzne dla osób z problemami z uchem zewnętrznym i środkowym. Przewodzą one dźwięk poprzez drgania przenoszone na kości bezpośrednio do pracującego ślimaka, omijając ucho zewnętrzne i środkowe. Ten rodzaj aparatu słuchowego jest korzystny dla osób z niedosłuchem przewodzeniowym oraz mieszanym, jak również jednostronną głuchotą.

3.3 DANE TECHNICZNE

DANE TECHNICZNE	APARAT SŁUCHOWY OKULAROWY LA BELLE BC		APARAT SŁUCHOWY Z ZESTAWEM SŁUCHAWKOWYM LA BELLE BC	
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70
WDRC ³	16 kanałów	16 kanałów	16 kanałów	16 kanałów
Feedback canceler	4. generacja	4. generacja	4. generacja	4. generacja
Redukcja szumów	tak	tak	tak	tak
Zmniejszanie szumu wiatru	tak	tak	tak	tak
MPO ⁴	tak	tak	tak	tak
Regulator głośności	tak	tak	tak	tak
Kanały	16	16	16	16
Pasma częstotliwości z możliwością programowania	16	16	16	16
Programy	4	4	4	4
Generator dźwięku In situ	tak	tak	tak	tak
Przycisk	Programy	Programy	Programy	Programy
Dźwięk wyboru programu	tak	tak	tak	tak
Ręczne wybieranie programu	nd.	nd.	nd.	nd.
Sygnal ostrzegawczy baterii	tak	tak	tak	tak
Cewka telefoniczna	tak	tak	tak	tak
Liczba mikrofonów	1 dookólny	2 dookólne lub kierunkowe	1 dookólny	2 dookólne lub kierunkowe
Z możliwością dopasowania kierunku	nie	tak	nie	tak
Kompatybilność z Roger X	nie	nie	nie	nie
Oprogramowanie dopasowane do BC	BC-Fit	BC-Fit	BC-Fit	BC-Fit
NOAH od wersji 4.3	tak	tak	tak	tak
NOAH Link	tak	tak	tak	Tak
Wejście audio	Dwustopniowe	Dwustopniowe	Dwustopniowe	Dwustopniowe
Maks. poziom mocy wyjściowej (OFL przy 90 dB) ⁵	116 dB	116 dB	116 dB	116 dB
Maks. poziom mocy akustyczno-mechanicznej przy 60 dB ⁵	48 dB	48 dB	48 dB	48 dB
Zakres częstotliwości ⁵	200–5000 Hz	200–5000 Hz	200–5000 Hz	200–5000 Hz
Szumy własne sygnału wejściowego ⁵	29 dB	29 dB	29 dB	29 dB
Prąd roboczy ⁵ (mA)	1,2 mA	1,2 mA	1,2 mA	1,2 mA
Zniekształcenia ⁵	< 3%	< 3%	< 3%	< 3%

³ WDRC = wide dynamic range compression ⁴ MPO = Maximum Power Output⁵ pomiary aparatów słuchowych na przewodnictwo kostne zgodnie z IEC 60118-9

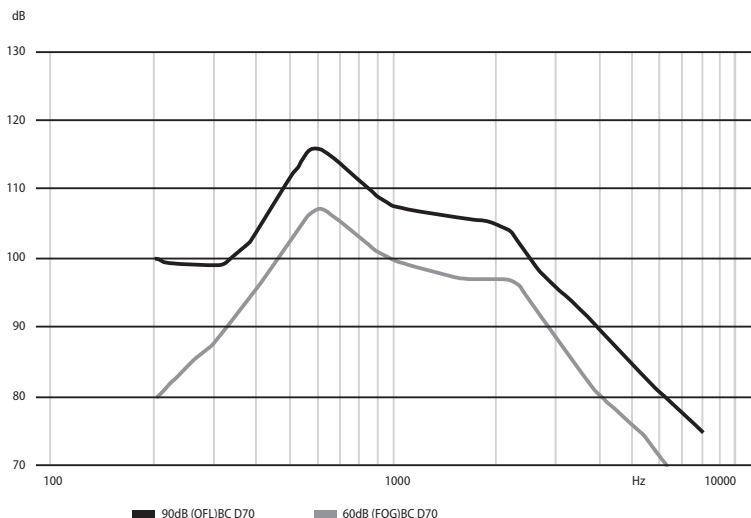
DANE TECHNICZNE	APARAT SŁUCHOWY DZIECIĘCY (OPASKOWY)			
	LA BELLE			
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70	JUNIOR WR BC D70	JUNIOR WR BC D70P
WDRC ³	16 kanałów	16 kanałów	16 kanałów	16 kanałów
Feedback canceler	4. generacja	4. generacja	4. generacja	4. generacja
Redukcja szumów	tak	tak	tak	tak
Zmniejszanie szumu wiatru	tak	tak	tak	tak
MPO ⁴	tak	tak	tak	tak
Regulator głośności	tak	tak	tak	tak
Kanały	16	16	16	16
Pasma częstotliwości z możliwością programowania	16	16	16	16
Programy	4	4	4	4
Generator dźwięku In situ	tak	tak	tak	tak
Przycisk	Programy	Programy	nd.	nd.
Dźwięk wyboru programu	tak	tak	nd.	nd.
Ręczne wybieranie programu	nd.	nd.	tak	tak
Sygnał ostrzegawczy baterii	tak	tak	tak	tak
Cewka telefoniczna	tak	tak	tak	tak
Liczba mikrofonów	1 dookólny	2 dookólne lub kierunkowe	2	2
Z możliwością dopasowania kierunku	nie	tak	tak	tak
Kompatybilność z Roger X	tak	tak	tak	tak
Oprogramowanie dopasowane do BC	BC-Fit	BC-Fit	BC-Fit	BC-Fit
NOAH od wersji 4.3	tak	tak	tak	tak
NOAH Link	tak	tak	tak	tak
Wejście audio	Dwustopniowe	Dwustopniowe	3-stykowe Euro	3-stykowe Euro
Maks. poziom mocy wyjściowej (OFL przy 90 dB) ⁵	116 dB	116 dB	116 dB	116 dB
Maks. poziom mocy akustyczno-mechanicznej przy 60 dB ⁵	48 dB	48 dB	48 dB	50 dB
Zakres częstotliwości ⁵	200–5000 Hz	200–5000 Hz	250–4000 Hz	250–4000 Hz
Szumy własne sygnału wejściowego ⁵	29 dB	29 dB	26 dB	25 dB
Prąd roboczy ⁵ (mA)	1,2 mA	1,2 mA	1,15 mA	1,2 mA
Zniekształcenia ⁵	< 3%	< 3%	< 3%	< 3%

³ WDRC = wide dynamic range compression ⁴ MPO = Maximum Power Output

⁵ pomiary aparatów słuchowych na przewodnictwo kostne zgodnie z IEC 60118-9

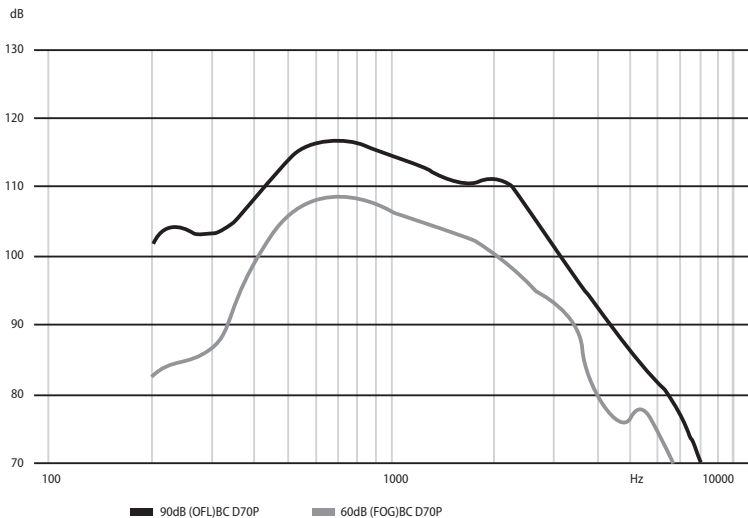
DANE TECHNICZNE ZGODNIE Z EN 60601-2	APARAT SŁUCHOWY OKULAROWY LA BELLE BC		APARAT SŁUCHOWY Z ZESTAWEM SŁUCHAWKOWYM LA BELLE BC	
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70
Prąd roboczy (mA)	1,2	1,2	1,2	1,2
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa ochronności II	Klasa ochronności II	Klasa ochronności II	Klasa ochronności II
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym ze strony części aplikacyjnej	Typ B	Typ B	Typ B	Typ B
Tryb eksploatacji	maksymalnie 16 godzin dziennie	maksymalnie 16 godzin dziennie	maksymalnie 16 godzin dziennie	maksymalnie 16 godzin dziennie
Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych i wody zgodnie z EN 60529	IP30	IP30	IP30	IP30

OFL90 POZIOM MOCY WYJŚCIOWEJ, FOG(60) POZIOM MOCY AKUSTYCZNO-MECHANICZNEJ



DANE TECHNICZNE ZGODNIE Z EN 60601-2	APARAT SŁUCHOWY DZIECIĘCY (OPASKOWY)			
	LA BELLE			
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70	JUNIOR WR BC D70	JUNIOR WR BC D70P
Prąd roboczy (mA)	1,2	1,2	1,15	1,2
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa ochronności II	Klasa ochronności II	Klasa ochronności II	Klasa ochronności II
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym ze strony części aplikacyjnej	Typ B	Typ B	Typ B	Typ B
Tryb eksploatacji	maksymalnie 16 godzin dziennie	maksymalnie 16 godzin dziennie	maksymalnie 16 godzin dziennie	maksymalnie 16 godzin dziennie
Stopień ochrony przed wnikaniem ciał obcych i wody zgodnie z EN 60529	IP30	IP30	P67	P67

FOG90 POZIOM MOCY WYJŚCIOWEJ, FOG(60) POZIOM MOCY AKUSTYCZNO-MECHANICZNEJ



3.4 INFORMACJE DOTYCZĄCE MATERIAŁÓW

MATERIAŁ	LA BELLE BC D50-70	HEADSET BC D50-70	JUNIOR BC D50	JUNIOR BC D70	JUNIOR WR BC
Stal szlachetna 1.4404 (316L) X2CrNiMo17-12-2	X	X		X	
Tlenek cyrkonu ZrO2	X	X	X	X	
Cellidor CAB-13A czarny	X	X	X	X	
Makrolon 2258					X

Opaski

Lycra = 77% poliestru i 23% elastanu

Jersey = 95% bawełny i 5% elastanu

3.5 INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom ostrożności pod względem kompatybilności elektromagnetycznej. Można je instalować i uruchamiać wyłącznie zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi EMC.

4 OBSŁUGA/STOSOWANIE MODELU LA BELLE BC DELTA

4.1 WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE

Jeśli pokrywa baterii jest zamknięta, wówczas aparat słuchowy na przewodnictwo kostne jest włączony.

Otwarcie pokrywy baterii wyłącza aparat słuchowy na przewodnictwo kostne.



4.2 OPCJE USTAWIEN

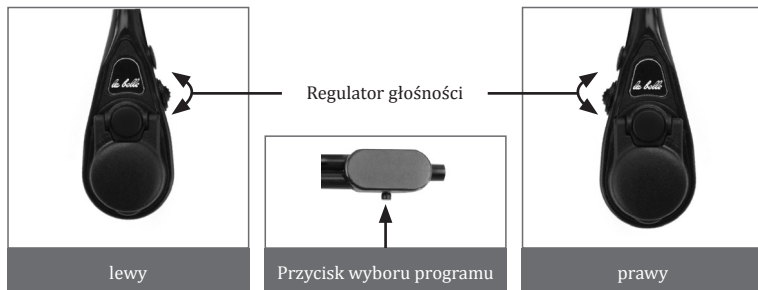
Opcje ustawień elementu sterującego 1

Przewodnictwo kostne

• la belle • junior • headset

Użytkownik może samodzielnie dokonywać ustawień następujących funkcji:

- Ustawienie głośności
- Wybór programu słuchowego
- Włączanie/wyłączanie urządzenia



Przycisk wyboru programu znajduje się na jednostce programowania.

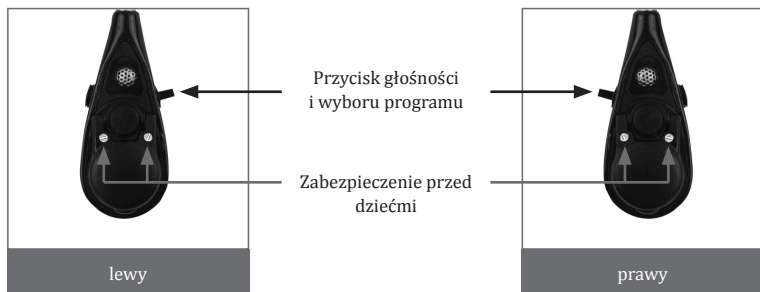
Opcje ustawień elementu sterującego 2

Przewodnictwo kostne

• junior

Użytkownik może samodzielnie dokonywać ustawień następujących funkcji:

- Ustawienie programu słuchowego
- Ustawienie głośności
- Włączanie/wyłączanie urządzenia



Przycisk funkcyjny

Głośność

- 1 x krótko w przód: o jeden stopień głośniej
 1 x krótko w tył: o jeden stopień ciszej

Wybór programu

- 1 x długo w przód: o jeden program dalej
 1 x długo w tył: o jeden program wstecz

4.3 WYMIANA BATERII

W zależności od wariantu w aparacie słuchowym na przewodnictwo kostne la belle BC Delta można stosować następujące rodzaje baterii:

- Rodzaj 312
- Rodzaj 13

Aby wybrać odpowiedni rodzaj baterii należy zapoznać się z rozdziałem Warianty i konfiguracje.

Jednakowo we wszystkich elementach sterujących:

1. Otworzyć pokrywę baterii.
2. Usunąć baterię za pomocą dołączonego rysika magnetycznego.
3. Włożyć nową baterię za pomocą magnetycznego rysika tak, aby znak „+” wskazywał do góry.
4. Zamknąć pokrywę.
5. Aparat słuchowy włączy się ponownie w sposób automatyczny.



Dla wariantu Aparat słuchowy opaskowy

W przypadku aparatu słuchowego opaskowego la belle junior BC Delta 50, la belle BC Delta 70 w celu wymiany baterii należy zdjąć zabezpieczenie przed dziećmi.

1. Usunąć 2 śruby za pomocą dołączonego śrubokręta.
2. Wyjąć rozładowaną baterię i włożyć nową.
3. Włożyć ponownie 2 śruby i dokręcić.



WSKAZÓWKA:

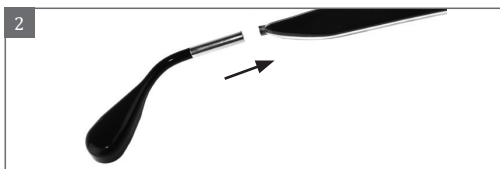
- Należy zawsze natychmiast wymieniać słabe lub uszkodzone baterie (na przykład w przypadku wycieku cieczy).
- Nie używać akumulatorów srebrowo-cynkowych ani litowo-jonowych.
- Nie wymieniać baterii w trakcie użytkowania aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne.

4.4 MONTAŻ I INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA

Aparat słuchowy okularowy

la belle BC D50, la belle BC D70

Nałożyć moduł słuchowy (1) la belle na zausznik okularów. Okularów można używać bez aparatu słuchowego – z wkładaną końcówką zausznika okularów (2).



Aparat słuchowy opaskowy

la belle junior BC Delta 50, la belle BC Delta 70

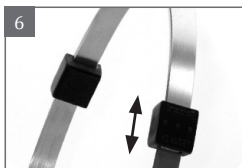
Aparat słuchowy opaskowy junior (3) łączy się z opaską za pomocą dwóch zatrzasków (4).



Aparat słuchowy z zestawem słuchawkowym

la belle BC D50, la belle BC D70

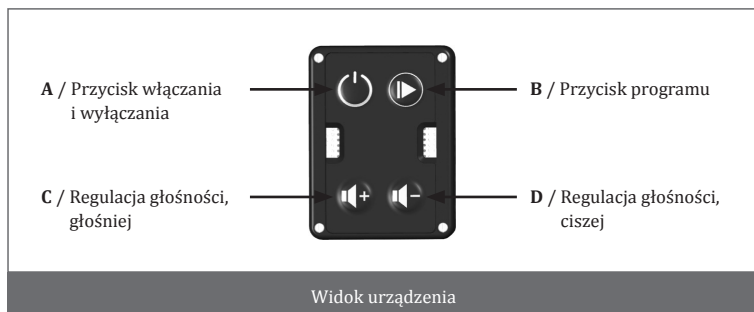
Aparat słuchowy z zestawem słuchawkowym (5) można wygodnie dopasować do wielkości głowy za pomocą regulacji szerokości (6).



5 OBSŁUGA/KORZYSTANIE Z MODELU JUNIOR WR

5.1 WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE APARATU SŁUCHOWEGO NA PRZEWODNICTWO KOSTNE

Włączanie/wyłączanie za pomocą klawiatury membranowej (A). Zmiana programu słuchowego za pomocą przycisku (B)



A / Przycisk włączania i wyłączania

Użyć klawisza A, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie.

5.2 OPCJE USTAWIEŃ

B / Przycisk programu

Użyć klawisza B, aby przełączyć program. Programy są przełączane przez naciśnięcie przycisku programu w kolejności od najniższego do najwyższego. Dostarczone urządzenie ma ustawiony pierwszy program. Dostępne są maksymalnie 4 programy.

C / Regulacja głośności, głośniej

Użyć klawisza C, aby zwiększyć głośność urządzenia.

Dostępnych jest maksymalnie 10 poziomów głośności.

D / Regulacja głośności, ciszej

Użyć klawisza D, aby zmniejszyć głośność urządzenia.

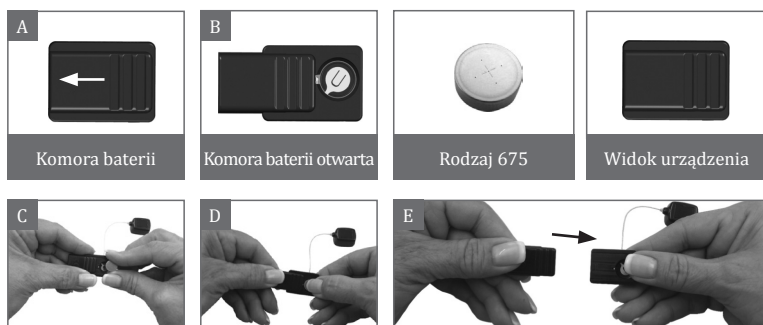
Dostępnych jest maksymalnie 10 poziomów głośności.

WSKAZÓWKA:

Z wyjątkiem przycisku włączania/wyłączania wszystkie inne przyciski mogą zostać wyłączone przez protetyka słuchu.

5.3 WYMIANA BATERII

W modelu junior WR zastosowano baterię do aparatów słuchowych 675 (PR44).



A / Pokrywa komory baterii znajduje się z tyłu urządzenia. Przesunąć ją do pierwszego oporu. W tym celu należy przycisnąć palcem pod kątem fałd na powierzchni czołowej pokrywy w kierunku strony bez fałdu. Pokrywa porusza się tylko po przyłożeniu odpowiedniej siły. Działanie to pozwoli na pokonanie zabezpieczenia przed dziećmi.

B / Przesuwać pokrywę komory baterii do wyczuwalnego oporu. Komora baterii jest teraz całkowicie widoczna.

C / Włożyć baterię stroną plus do góry do komory baterii zgodnie z oznaczeniem.

D / Następnie zamknąć komorę baterii, przesuwając pokrywę baterii do góry w stronę obudowy. Komora baterii jest całkowicie zamknięta.

E / Jeśli przypadkowo wypchnięto komorę baterii z urządzenia poza pierwszy opór, włożyć ją z powrotem do urządzenia stroną pofałdowaną do przodu i docisnąć do oporu.

Zabezpieczenie przed dziećmi powoduje, że komorę pokrywy baterii można otworzyć, pokonując odpowiedni opór.

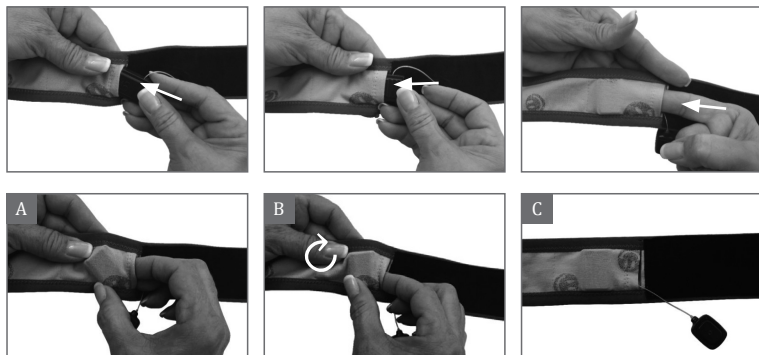
WSKAZÓWKA:

- Należy zawsze natychmiast wymieniać słabe lub uszkodzone baterie (na przykład w przypadku wycieku cieczy).
- Nie używać akumulatorów srebrowo-cynkowych ani litowo-jonowych.
- Nie wymieniać baterii w trakcie użytkowania aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne.

5.4 MONTAŻ I INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA

5.4.1 WKŁADANIE APARATU JUNIOR WR W OPASKĘ

Opaska posiada wewnętrzną kieszeń na urządzenie oraz pasek na rzep do mocowania procesora dźwięku. Wsunąć urządzenie wąską stroną do kieszeni na urządzenie opaski, aż nie będzie już widoczne. Przyciski skierowane są na zewnątrz opaski, a przewód łączący urządzenie z procesorem dźwięku wychodzi z kieszeni.



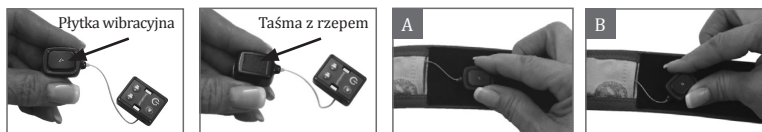
- A / Wsunąć urządzenie do kieszeni opaski na czoło
 B / Obrócić urządzenie o 90 stopni w opasce
 C / Urządzenie jest teraz ustawione pionowo w opasce

OSTRZEŻENIE:

W przypadku dzieci dopilnować, aby nie ściągały opaski na szyję. Jeśli opaska się zaczepi, istnieje ryzyko uduszenia.

5.4.2 MOCOWANIE URZĄDZENIA NA OPASCE

Płytkę wibracyjną znajduje się na górze procesora dźwięku, a rzep jest przymocowany do dolnej części.



- A / Umieścić procesor dźwięku na środku paska z rzepem opaski, mocując go stroną z paskiem do paska z rzepem opaski.

- B / Jeśli urządzenie zostało już wyregulowane przez protetyka słuchu, pozycja procesora może być inna.



C / W celu ustabilizowania pozycji procesora dźwięku na głowie można użyć pierścienia podtrzymującego. Pierścień podtrzymujący jest nasunięty na procesor i zapobiega przechyleniu się procesora na głowie.

5.4.2 REGULACJA I ZAKŁADANIE OPASKI

Długość opaski można regulować w zależności od obwodu głowy. Na każdym końcu opaski znajduje się zapięcie na rzep. W celu regulacji długości opaskę zakłada się na głowę z urządzeniem włożonym z jednej lub obu stron. Przed założeniem opaski można zapiąć rzep lub założyć opaskę na głowę z otwartymi końcami, a następnie zapiąć z tyłu głowy.



A / Założyć opaskę z zapiętym rzepem i umocować ją.



B / Zapiąć rzep bezpośrednio na głowie i umocować opaskę.

W przypadku obu metod długość opaski jest dopasowywana do obwodu głowy. Podczas pierwszej regulacji długości opaski nie zaleca się zbyt mocnego jej dopasowywania. Jeśli długość opaski jest niewystarczająca, możliwe jest jej przedłużenie. Przedłużenie opaski jest umieszczane pomiędzy dwoma końcami opaski.

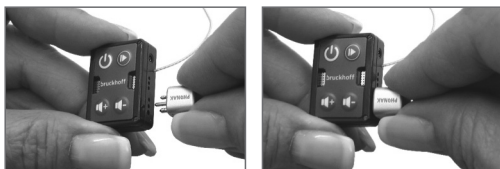
5.4.2 WODOODPORNOŚĆ I WZÓR OPASKI NA CZOŁO

Urządzenie i procesor dźwięku są wodoodporne, tzn. krótki kontakt z cieciami nie powoduje zniszczenia aparatu słuchowego. Kontakt z cieczą może jednak spowodować, że system nie będzie działał. Po kontakcie z cieczą urządzenie i procesor dźwięku należy osuszyć odpowiednimi środkami pomocniczymi. Po wysuszeniu urządzenie będzie działać normalnie. Należy pamiętać, że ani urządzenie, ani procesor dźwięku nie są przeznaczone do długotrwałego kontaktu z cieciami lub nurkowania.

Systemy są standardowo dostarczane z czarną opaską na głowę. Istnieje możliwość dokupienia dodatkowych opasek w różnych wzorach w sklepach specjalistycznych.

5.5 WEJŚCIE AUDIO

Urządzenie posiada trójstykowe wejście audio Euro, do którego można podłączyć wszystkie urządzenia posiadające odpowiednią wtyczkę Euro. Mikrofon Phonak Roger X firmy Sonova posiada wtyczkę Euro. Mikrofon Roger X jest podłączany do gniazda Euro. Wszystkie opcje Roger X mogą być używane z aparatem junior WR BC.



WSKAZÓWKA:

Przed użyciem mikrofonu audio, protetyk słuchu musi odpowiednio zaprogramować jeden z czterech programów. Urządzenie nie rozpoznaje automatycznie, że urządzenie audio jest podłączone do wejścia audio.

5.6 OBSŁUGA URZĄDZENIA Z OPASKĄ

Kiedy urządzenia są używane, obsługa przyciskiem odbywa się w opasce, bez bezpośredniego kontaktu wzrokowego z przyciskami. Przyciski są wypukłe i można je łatwo wyczuć przez opaskę. Włącznik/wyłącznik znajduje się u dołu z przodu, gdy urządzenie jest noszone po prawej stronie, a u góry z przodu, gdy urządzenie jest noszone po lewej stronie.



6 POZOSTAŁE INFORMACJE

6.1 PRZECHOWYWANIE

Przed pierwszym użyciem zaleca się przechowywanie aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne w oryginalnym opakowaniu. Następnie przechowywać aparat słuchowy na przewodnictwo kostne w bezpiecznym, suchym i czystym miejscu.

UWAGA:

Wyciek z baterii może spowodować uszkodzenie urządzenia. Dlatego, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas (np przez noc), należy wyjąć z niego baterie.

6.2 WARUNKI OTOCZENIA

Eksploatacja:

Temperatura otoczenia	0°C do 40°C
Względna wilgotność powietrza	20 % do 80 %
Ciśnienie powietrza 500 hPa do	1200 hPa

Transport:

Temperatura otoczenia	-20°C do 60°C
Względna wilgotność powietrza	20 % do 80 %
Ciśnienie powietrza 500 hPa do	1200 hPa

Przechowywanie:

Temperatura otoczenia	0°C do 45°C
Względna wilgotność powietrza	20 % do 60 %
Ciśnienie powietrza 500 hPa do	1200 hPa

6.3 KONSERWACJA I OCHRONA

Aparaty słuchowe na przewodnictwo kostne nie wymagają konserwacji. Należy regularnie przeprowadzać inspekcję aparatu słuchowego na przewodnictwo kostne. Po stwierdzeniu uszkodzeń urządzenia należy niezwłocznie skontaktować się z protetykiem słuchu.

Aparat słuchowy należy czyścić co najmniej raz dziennie za pomocą odpowiedniej miękkiej, suchej i niestrzępiącej się szmatki. Nie używać żadnych środków do czyszczenia i/lub dezynfekcji. Nie należy poddawać urządzenia sterylizacji.

Przed pierwszym użyciem systemu z opaską zaleca się wypranie opaski. Opaskę należy prać ręcznie po uprzednim wyjęciu z niej urządzenia.

6.4 UTYLIZACJA

Urządzenie wchodzi w zakres obowiązywania dyrektywy WEEE (Dyrektywa 2012/19/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego). W związku z tym nie należy wyrzucać urządzenia do odpadów domowych. Należy przestrzegać obowiązujących krajowych zasad segregacji odpadów (np. za pośrednictwem gminy lub sprzedawcy).

Nie należy również wyrzucać baterii do odpadów domowych. Protetyk słuchu zutylizuje je w odpowiedni sposób.

6.5 KONTAKT

W przypadku pytań dotyczących budowy, sposobu użytkowania lub pielęgnacji aparatu słuchowego bądź systemu z aparatem słuchowym lub w przypadku wystąpienia nagłych problemów z użytkowaniem prosimy o kontakt z AUDIA AKUSTIK GMBH lub z protetykiem słuchu.

AUDIA AKUSTIK GMBH

Franz-Mehring-Str. 13

99610 Sömmerda

Niemcy

Tel: +49 (3634) 693 - 0

e-mail: service@bruckhoff.com

www.bruckhoff.com

6.6 OBOWIĄZEK PRODUCENTA

Zgodnie z europejskim rozporządzeniem w sprawie produktów medycznych (2017/745) podmiot AUDIA AKUSTIK GMBH jest zobowiązany do przekazania następującej informacji:

Wszelkie poważne zdarzenia dotyczące produktu należy zgłosić podmiotowi AUDIA AKUSTIK GMBH oraz odpowiedniemu urzędowi państwa członkowskiego, którego mieszkańcem jest użytkownik i/lub pacjent.

WSKAZÓWKA:

Poważne zdarzenia obejmują śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub tymczasowe lub trwałe znaczne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby. Nie ma przy tym znaczenia, czy zdarzenie to doszło do skutku, czy też istniało prawdopodobieństwo jego wystąpienia. Dokładna definicja znajduje się w rozporządzeniu (WE) 2017/745 artykuł 2 (65).

Dane kontaktowe odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego można znaleźć w internecie pod hasłem „Competent Authorities for Medical Devices EU”.

NOTATKI

Wir verstehen Hören.

bruckhoff

AA 230119 Art. 48171



PRODUKCJA I DYSTRYBUCJA: AUDIA AKUSTIK GMBH
Franz-Mehring-Str. 13 | 99610 Sömmerda

WWW.BRUCKHOFF.COM