

Audibel Intrigue AI Yapay Zeka

KiŖiye Özel İŖitme Cihazı Kullanım Kılavuzu



Kablosuz Olmayan Ürünler

IIC NW (Kanal İçinde Görünmez)

CIC NW (Tamamen Kanal İçinde)

GEREKLİ İŞİTME CİHAZI BİLGİLERİ

Aşağıdaki ek bilgiler ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) düzenlemelerine uygun olarak sağlanmıştır:



UYARI 18 yaşından küçükler işitme cihazı kullanmadan önce doktora gitmelidir.

18 Yaşından küçüklerin özel bakıma ihtiyacı vardır ve işitme cihazını tıbbi değerlendirmesini yaptırmadan kullanmak işitme kaybını kötüleştirebilir. 18 yaşından küçük bir işitme cihazı kullanıcısı, yakın zamanda bir doktordan, tercihen bir kulak burun boğaz doktorundan (KBB) tıbbi bir değerlendirme yaptırmalıdır. İşitme cihazı kullanmadan önce bir doktor, cihazın kullanımının uygun olduğunu belirlemelidir.



İşitme cihazı uygulayıcılarına UYARI:

Potansiyel bir işitme cihazı kullanıcısına, kullanıcıyla ilgili mevcut diğer bilgileri sorgulayarak, durumunu gözlemleyerek veya gözden geçirerek belirlerseniz, işitme cihazını uygulamadan önce derhal bir doktora, tercihen KBB gibi bir işitme uzmanına danışmasını tavsiye etmelisiniz, potansiyel işitme cihazı kullanıcısı için koşullar aşağıda belirtilmiştir:

- Doğuştan veya travmatik olarak deformite,
- Son 6 ay içinde kulaktan sıvı, irin veya kan gelmesi
- Kulakta ağrı veya rahatsızlık,
- Aşırı kulak kiri öyküsü veya kulak kanalında bir şey olduğuna dair şüphe
- Yakın zamanda veya uzun süredir devam eden baş dönmesi
- Son 6 ay içinde aniden hızla kötüleşen veya dalgalanan işitme kaybı
- Yalnızca tek kulakta işitme kaybı veya çınlama (tinnitus) veya kulaklar arasında gözle görülür işitme farklılığı
- Odyometrik hava-kemik aralığı: 500 Hz, 1000 Hz ve 2000 Hz'de 15 dB'ye eşit veya daha büyük olması



UYARI işitme cihazı uygulayıcısına, maksimum ses basıncı seviyesi 132 dB SPL'in üzerinde ise;

İşitme cihazı kullanıcısının kalan işitmesini etkileyebileceğinden, maksimum ses basıncı seviyesi 132 dB SPL'yi aşan bir işitme cihazı seçerken ve takarken dikkat etmelisiniz.



UYARI: Taşınabilir Radyo Frekansı iletişim ekipmanı işitme cihazınıza 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılırsa işitme cihazınızın performansında düşüş meydana gelebilir.

**UYARI:**

İşitme cihazının stabilitesi normal kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın kırılmasına veya cihazın bileşeninin kopmasına neden olabilecek bir işitme cihazı takarken kulağa fiziksel etkilere kaçınınız. Bu, kulak kanalının yırtılmasına veya kulak zarının delinmesine neden olabilir. Bu meydana gelirse, değerlendirme ve güvenli bir şekilde çıkarılması için bir doktora görünmeniz şiddetle tavsiye edilir.

**UYARI:**

İşitme cihazı sert bir yüzeye düşerse, işitme cihazının kırılmasına veya hasar görmesine neden olabilir. Buna, cihazın aksanına dahildir. Kulağınıza yerleştirmeden önce işitme cihazının sağlam olduğundan emin olun. Cihazın hasarlı olduğunu tespit ederseniz, kullanmayı bırakın ve işitme uzmanınıza görünün.

**UYARI:**

Çıkarma yardımcısına baskı uygulanması, cihazın kırılmasına neden olabilir. Çıkarma yardımcısı kırılırsa ve cihazı dikkatlice çıkaramazsanız, güvenli bir şekilde çıkarılması için bir hekime görünmeniz önerilir.

**İŞİTME UZMANINA UYARI**

Bir işitme uzmanı, olası bir cihaz kullanıcısına, cihaz kullanmadan önce derhal lisanslı bir hekime (tercihen bir KBB uzmanına) danışmasını tavsiye etmemiştir; eğer işitme uzmanı, potansiyel kullanıcının durumunu gözlemleyerek uygulama yapmalıdır. Potansiyel kullanıcı için koşullar aşağıda belirtilmiştir:

- Kulağın gözle görülür konjenital veya travmatik deformitesi
- Son 90 gün içinde kulaktan aktif drenaj öyküsü
- Son 90 gün içinde ani veya hızla ilerleyen işitme kaybı öyküsü
- Akut veya kronik baş dönmesi
- Son 90 gün içinde ani veya yeni başlayan tek taraflı işitme kaybı

**UYARI:**

Tinnitus terapi sesi üreten cihazların kullanımıyla ilişkili bazı endişeler var. Bunlar arasında tinnitusun kötüleşme potansiyeli, işitme eşiklerinde olası bir değişiklik ve işitme cihazıyla temas noktasında olası cilt tahrişi yer alır. Multiflex Tinnitus Teknolojisi bu endişeleri en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Bununla birlikte herhangi bir baş dönmesi, mide bulantısı, baş ağrısı veya kalp çarpıntısı yaşıyorsanız veya fark ederseniz, işitme cihazını kullanmayı derhal bırakmalı ve bir tıbbi, odyoloji veya başka bir işitme uzmanınıza danışmalısınız.

Herhangi bir işitme cihazında olduğu gibi, tinnitus terapi cihazının kötüye kullanılması bazı potansiyel olarak zararlı etkiler doğurabilir. Yetkisiz kullanımı önlemek ve işitme cihazını çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir yerde tutmak için özen gösterilmelidir.



DİKKAT: Bu cihaz gürültülü ortamda işitme koruması sağlamaz.

Kısa veya uzun süreli aşırı yüksek seslere maruz kalıyorsanız cihazı bu ortamlarda çıkarmalısınız. Gürültülü bir yerdeyseniz, cihazı takmak yerine doğru işitme korumasını tercih etmelisiniz. Genel olarak, kulak tıkaçlarını gürültülü bir yerde kullanacaksanız, işitme cihazını çıkarmalı ve kulak tıkaçını kullanmalısınız.



DİKKAT: Ses çıkışı rahatsız edici veya acı verici olmamalıdır.

Ses çıkışı rahatsız edici derecede yüksek veya acı vericiyse sesi kısmalı veya cihazı çıkarmalısınız. Sesi sürekli olarak kısmanız gerekiyorsa, cihazınızın ayarlarını değiştirtmeniz gerekebilir.



DİKKAT: Kulağınıza bir parça takılırsa tıbbi yardıma ihtiyacınız olabilir.

İşitme cihazınızın herhangi bir parçası, örneğin prob ucu kulağınıza takılırsa ve parmaklarınızla kolayca çıkaramazsanız, en kısa sürede tıbbi yardım alın. Cımbız veya pamuklu çubuk kullanmayı denememelisiniz çünkü bunlar parçayı kulağınızın daha da derinlerine itebilir ve kulak zarınıza veya kulak kanalınıza ciddi şekilde zarar verebilir.

NOT: İşitme cihazının performansından beklentileriniz

İşitme cihazı, işitme kaybı olan birçok kişiye fayda sağlayabilmektedir. Bununla birlikte, normal işitmeyi geri getirmeyeceğini ve yine de gürültüde duymakta zorluk çekebileceğinizi bilmelisiniz. Ayrıca bir işitme cihazı, işitme kaybına neden olan tıbbi bir durumu engellemeyecek veya iyileştirmeyecektir.

İşitme cihazı kullanmaya başlayan kişilerin bazen cihazlara alışması için birkaç haftaya ihtiyacı olabilmektedir. Benzer şekilde, birçok uzman cihaz eğitimi veya danışmanlığının kullanıcılara cihazlardan daha fazla yararlanmalarına yardımcı olabileceğini düşünüyor.

Her iki kulakta da işitme kaybınız varsa, özellikle sizi dinlemekten yoran durumlarda — örneğin gürültülü ortamlarda - her ikisinde de işitme cihazı kullandığınızda daha fazla fayda görebilirsiniz.

NOT: 18 yaşından küçüklerde işitme kaybı.

- 18 Yaşından küçükler önce bir doktora, tercihen bir kulak burun boğaz doktoruna (KBB) görünmelidir, çünkü yetişkinlerden farklı ihtiyaçları olabilir.
- Doktor tıbbi durumları uygun şekilde belirleyecek ve tedavi edecektir.
- Doktor, işitme cihazı değerlendirmesinde ayrı bir test için kişiyi odyoloğa yönlendirebilir.
- İşitme cihazı değerlendirmesi, odyologun uygun işitme cihazını seçmesine ve takmasına yardımcı olacaktır.

İşitme kaybı olan 18 yaşından küçük bir kişi, işitme cihazı satın almadan önce tercihen bir KBB uzmanı tarafından tıbbi bir değerlendirmeden geçmelidir. Tıbbi değerlendirmenin amacı, işitmeyi etkileyebilecek ancak işitme cihazının kendi başına tedavi edemeyeceği tıbbi durumları belirlemek ve tedavi etmektir.

Tıbbi değerlendirmenin ardından ve uygunsa, doktor işitme kaybının tıbbi olarak değerlendirildiğine ve kişinin işitme cihazı adayı olduğuna dair bir reçete yazacaktır. Doktor, tıbbi değerlendirmeden farklı olan ve uygun işitme cihazını belirlemeyi amaçlayan bir işitme cihazı değerlendirmesi için kişiyi bir odyoloğa yönlendirebilir.

Odyolog, kişinin işitme cihazlı ve cihazsız duyma performansı için bir işitme cihazı değerlendirmesi yapacaktır. Bu, odyologun kişinin bireysel ihtiyaçlarına uygun bir işitme cihazı seçmesini ve takmasını sağlayacaktır. Odyolog ayrıca, 18 yaşından küçüklerde işitme kaybının dil gelişiminde ve eğitim ve sosyal gelişimde sorunlara yol açabileceği için değerlendirme ve rehabilitasyon da sağlayabilir. Odyolog, 18 yaşından küçüklerde işitme kaybının değerlendirilmesi ve rehabilitasyonunda yardımcı olmak için yeterli eğitim ve deneyime sahiptir.

POTANSİYEL Rx İŞİTME CİHAZI KULLANICILARI İÇİN ÖNEMLİ UYARI:

İyi bir sağlık uygulaması, işitme kaybı olan bir kişinin, işitme cihazı satın almadan önce lisanslı bir doktor (tercihen kulak hastalıkları konusunda uzmanlaşmış bir doktor) tarafından tıbbi bir değerlendirmeye sahip olmasını gerektirir. Kulak hastalıkları konusunda uzmanlaşmış lisanslı doktorlara genellikle KBB uzmanı denir. Tıbbi değerlendirmenin amacı, işitmeyi etkileyebilecek tıbbi olarak tedavi edilebilir tüm koşulların, işitme cihazı satın alınmadan önce tanımlandığından ve tedavi edildiğinden emin olmaktır.

Tıbbi değerlendirmenin ardından doktorunuz size işitme kaybınızın tıbbi olarak değerlendirildiğini ve işitme cihazı adayı olarak kabul edilebileceğinizi belirten yazılı bir reçete verecektir. Doktor, işitme cihazı değerlendirmesi için sizi uygun şekilde bir odyoloğa veya işitme cihazı uygulayıcısına yönlendirecektir.

Odyolog veya işitme cihazı uygulayıcısı, işitme cihazlı ve cihazsız yeteneğinizi değerlendirmek için bir işitme cihazı değerlendirmesi yapacaktır. İşitme cihazı değerlendirmesi, odyologun veya uygulayıcısının bireysel ihtiyaçlarınıza göre bir işitme cihazı seçmesini ve kullanmasını sağlayacaktır.

Bazı ülkelerde, reçeteli bir işitme cihazı satın almadan önce tıbbi bir değerlendirmeniz olmalıdır. Bazı ülkeler ise bir yetişkinin tıbbi değerlendirmeden feragat etmesine izin verir.

İşitme cihazı normal işitmeyi geri getirmeyecek ve organik koşullardan kaynaklanan işitme bozukluğunu önlemeyecek veya iyileştirmeyecektir. İşitme cihazının kullanımı işitme engelliliğinin yalnızca bir parçası olmakla birlikte işitme eğitimi ve dudak okuma eğitimi ile desteklenmesi gerekebilir. Çoğu durumda, işitme cihazının nadiren kullanılması, kullanıcının bu cihazdan tam olarak yararlanmasına izin vermez.

Bazı işitme cihazı kullanıcıları, cep telefonu kullanırken işitme cihazlarında uğultu sesi olduğunu bildirir bu cep telefonu ile işitme cihazının uyumlu olmayabileceğini gösterir. Cep telefonlarının işitme cihazları için potansiyel gürültü kaynakları olduğu iyi bilinmektedir. Audibel işitme cihazlarınız, dijital kablosuz cihazlara işitme cihazı bağlantısını tanımlayan ve ANSI C63.19- 2019 gerekliliklerinin yanı sıra kullanıcı uyumluluğu kriterlerini karşılayan iki standarda uygunluk açısından test edilmiştir.

⚠ DİKKAT: Aşağıdakiler, işitme cihazlarının kullanımından kaynaklanan potansiyel fizyolojik yan etkilerdir. Aşağıdakiler meydana gelirse bir doktora danışın:

- İşitme Kaybının veya Kulak Çınlamasının Kötüleşmesi
- Isı (yanıklar), aşınma (kesikler ve çizikler), enfeksiyon, şoktan kaynaklanan ağrı veya rahatsızlık
- Dermal Alerjik Reaksiyon (iltihap, tahriş, şişme, akıntı)
- Aşırı kulak kiri üretimi (Kulak kiri)

Yeni işitme cihazlarınız için tebrikler!

Yeni işitme cihazlarınızı tanımak ve işitme deneyiminizden en iyi şekilde yararlanmak için bu yararlı kılavuzu kullanın.

Sonuçta, daha iyi duyduğunuzda, daha iyi yaşarsınız. Yeni işitme cihazlarınız sayesinde.

Bu kullanım kılavuzunda yer alan işitme cihazları:

IIC NW



CIC NW



Seri Numaraları

Sol: _____

Sağ: _____

İşitme cihazım bir:

☐ 10 pil (IIC NW) – Sarı

☐ 10 pil (CIC NW) – Sarı

☐ 312 pil (CIC NW) – Sarı

İçindekiler

1. Uyarılar, Dikkat Edilecek Unsurlar ve

Duyurular	2
-----------------	---

2. İşitme Cihazlarınızı Tanıyın

İşitme Cihazlarınızla Tanışın	10
İşitme Cihazı Kullanımı	12
İşitme Cihazı Bakımı	18

3. Sorun Giderme Kılavuzu	22
---------------------------------	----

4. Ek Rehberlik

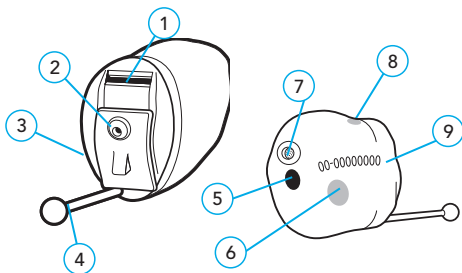
Kullanım Amacı	25
FCC Bilgileri	30
Mevzuat Bilgileri	31

İşitme Cihazlarınızla Tanışın

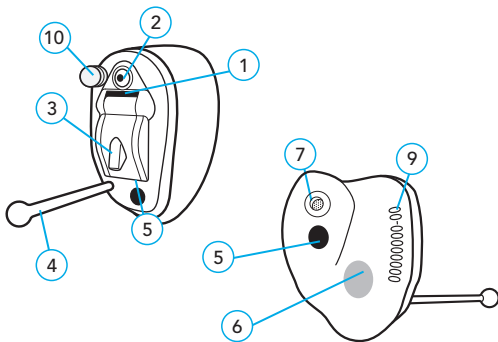
Genel bakış

1. Kullanıcı kontrol tuşu
2. Mikrofon ve kapağı
3. Pil Bölmesi
4. Çıkarma yardımcısı
5. Ventilasyon
6. Yan gösterge (yer değişebilir)
KIRMIZI sağ kulak içindir, **MAVİ** sol kulak içindir
7. Filtre (aksesuar dahil) ve ses çıkışı
8. Beyaz nokta işitme cihazının üst kısmını gösterir (Yalnızca IIC NW)
9. Seri numarası

IIC NW



CIC NW



İşitme Cihazı Kullanımı

ADIM 1: İşitme cihazı pillerini takın

İşitme cihazınız güç kaynağı olarak bir pil kullanır. Pil boyutu ambalaj üzerindeki kahverengi (312) veya sarı (10) renk kodundan anlaşılabilir.

Pili takmak veya değiştirmek için:

1. Parmak ucunu kullanarak pil kapağını yavaşça açın.
2. Eski pili çıkarın.
3. Yeni pilden renkli etiketi çıkarın.
En iyi sonuçlar için, pili takmadan önce etiketi çıkardıktan sonra 3-5 dakika bekleyin.
4. Pili, pilin düz tarafındaki “+” işaretinin pil kapağındaki “+” işaretiyle eşit olduğundan emin olarak pil kapağına takın.
5. Pil kapağını kapatın.

Faydalı pil ipuçları

- **ASLA PİL KAPAĞINI KAPATMAK İÇİN ZORLAMAYIN;** bu ciddi hasara yol açabilir. Kapak güvenli bir şekilde kapanmazsa, pilin doğru şekilde yerleştirildiğini kontrol edin.
- Pil kapağını çok fazla açmayın, aksi takdirde hasar meydana gelebilir.
- Kullanılmış pilleri derhal uygun atık veya geri dönüşüm konteynerine atın.
- * Piller boyut ve performans açısından farklılık gösterir. İşitme uzmanınız, kullanım ömrü tahminleri ve doğru boyut ve türü kullandığınızı doğrulanması için en iyi kaynağınızdır.

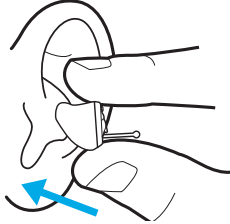


UYARI Piller yutulduğunda tehlikelidir. Pillerin kazara yutulmasını önlemeye yardımcı olmak için:

- Çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- İlaçlarınızı almadan önce kontrol edin; pillerin haplarla karıştırıldığı biliniyor.
- Pilleri asla ağzınıza koymayın, çünkü kolayca yutulabilirler.

ADIM 2: İşitme cihazlarınızı takın

1. İşitme cihazınızın dış kenarlarından tutarak kanal ucunu kulak kanalınıza nazıkçe yerleştirin ve işitme cihazını geriye doğru döndürün.



2. İşitme cihazını yavaşça yerine bastırın. Tamamdır!



ADIM 3: İşitme cihazlarınızı çıkarın

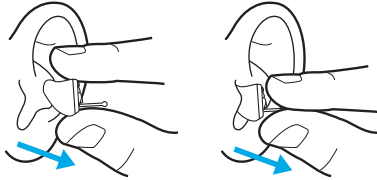
1. İşitme cihazınızın dış kenarlarından tutun.



2. İşitme cihazını öne doğru döndürün ve dışarı doğru çekin.
VEYA

İşitme cihazınızın çıkarma yardımcısı varsa:

Bunu kavrayın ve işitme cihazını kulağınızdan nazikçe çıkarın.



	AÇMAK	KAPATMAK
Pil kapağı	Pilinizi yerleştirin ve pil kapağını sıkıca kapatın. İşitme cihazınız açılmadan önce 3 saniyelik bir gecikme meydana gelir. Bu, kulağınıza yerleştirmek için zaman tanır.	Pil kapağını açtığınızda (ve pil artık pil temas noktalarına temas etmediğinde) her işitme cihazı KAPALI konuma geçecektir.

Pil göstergeleri

- **Düşük pil:** Pil seviyesi düşük olduğunda bir gösterge sesi duyulacaktır. O andan itibaren yaklaşık 5 dakika* pil seviyeniz kalacaktır.
- **Pil kapatma:** Pil bitmeden hemen önce bir gösterge sesi de duyulabilir.

Beklenen pil çalışma süresi

Pil ömrü kullanıma bağlı olarak değişir.

- **IIC NW (10 pil):** 5-7 gün
- **CIC NW**
 - 10 pil: 5-7 gün
 - 312 pil: 8-10 gün

Kullanıcı kontrol tuşu (isteğe bağlı, yalnızca CIC NW)

İşitme cihazı kullanıcı kontrol tuşu, işitme cihazlarınızı elle kontrol etmenizi sağlar. Bu, birçok akıllı özelliği kullanmanıza olanak sağlamak için tuşu programlayabilen işitme uzmanınız tarafından ayarlanır.

İşitme cihazınızı her zaman temiz tutun. Isı, nem ve yabancı maddeler düşük performansa neden olabilir.

Kullanıcı kontrol tuşu 2 şekilde çalışır:

- **Kısa basma:** Kullanıcı kontrol tuşuna 1 saniye boyunca basın ve ardından bırakın.
- **Uzun basma:** Kullanıcı kontrol tuşuna basın ve 3 saniye veya daha fazla.

Kullanıcı kontrol tuşu	İşitme cihazı işlevi
Kısa Basma (1 saniye)	
Uzun Basma (3 saniye)	

Sorularınız mı var? İşitme uzmanınız yardımcı olabilir.

İşitme cihazı bakımı

İşitme cihazınızı her zaman temiz tutun. Isı, nem ve yabancı maddeler düşük performansa neden olabilir.

1. Su, çözücüler, temizleme sıvıları veya yağlar kullanarak temizlemeyin. İşitme cihazınızı sökmeyin veya içine bir temizleme aracı sokmayın.
2. Kutunuzun içinde bulunan temizleme aparatını kullanarak, mikrofon, filtre ve hoparlöründeki kalıntıları fırçalayın veya silin.
3. İşitme cihazı sert bir yüzeye düşerse, dış kısmının veya kasanın kınılmasına ve / veya hasar görmesine neden olabilir. Bu, cihazın iç aksanında sorun yaratabilir.

Daha fazla bakım ve onarım ipucu için işitme uzmanınıza danışın.

Saklama ipuçları

İşitme cihazlarınızı takmadığınızda, bu saklama ipuçlarını kullanarak hasardan koruyun:

- **Saklama kutunuzun içinde saklayın**, böylece tekrar kullanıma hazır olurlar.
- **Serin ve kuru bir yer seçin**, ısı ve nemden uzak. Mümkünse doğrudan güneş ışığından kaçının.
- **İşitme cihazlarınızı kolayca bulabileceğinizden emin olun**, çocuklarınız ve evcil hayvanlarınız bulamasın. Bir komidin veya şifonyer idealdir.

Daha fazla saklama ipucu için işitme uzmanınıza danışın.

Mikrofon kapağını temizleme

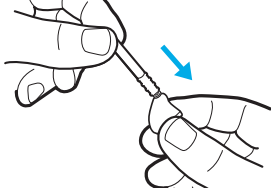
İşitme cihazlarındaki özel mikrofon kapağı, mikrofonu kulak kirinden ve kalıntılardan korur. Bunun temizlenmesi ve bakımı için işitme uzmanınıza danışın.

Filtre deęiřtirme

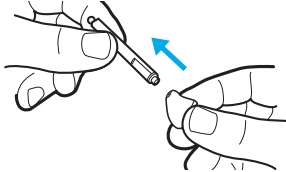
Filtre, işitme cihazlarınızda kulak kirinin birikmesini önler. İşitme cihazlarınızda biriken pislik veya zayıf ses fark ederseniz bunları değiştirmeniz en iyisidir.

Filtre değiştirmek için:

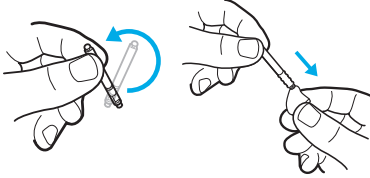
- Uygulama çubuğunun boş ucunu işitme cihazınızın kullanılmış filtresine doğrudan yerleştirin ve sıkıca itin.



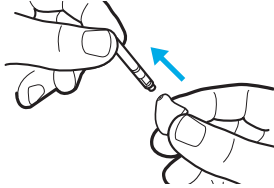
- Uygulama çubuğu kullanılmış filtreden çıkarmak için düz çekin ve bükmeyin.



4. Uygulama çubuğunun diğer ucunu kullanarak yeni filtreyi doğrudan işitme cihazına yerleştirin ve sıkıca itin.



- Uygulama çubuğunu çıkarmak için düz bir şekilde çekin. Çevirmeyin. Uygulama çubuğunu atın.



Sorun Giderme Kılavuzu

Herhangi bir nedenle işitme cihazınız düzgün çalışmıyorsa, kendiniz düzeltmeye ÇALIŞMAYIN. Yalnızca geçerli garantileri veya sigortaları ihlal etmenizin yanı sıra aynı zamanda daha fazla hasara da neden olabilirsiniz.

İşitme cihazınız arızalanırsa veya kötü performans gösterirse, olası çözümler için bu sorun giderme kılavuzunu inceleyin. Sorunlar devam ederse, tavsiye ve yardım için işitme uzmanınıza başvurun. Birçok yaygın sorun, işitme uzmanınızın ofisinde veya kliniğinde çözülebilir.

Belirti	Olası Nedenler	Çözümler
İşitme cihazları yeterince yüksek değil.	Mikrofon tıkanıp veya filtreden ses çıkışı engellendi.	1.İşitme cihazlarınızı temizleyin. 2. Gerekğinde filtreyi değiştirin.
	Kir birikmesi	Mikrofonu, filtreyi ve hoparlörü temizleme fırçasıyla temizleyin.
	İşitmenizde değişim.	İşitme uzmanınıza başvurun.
	Düşük pil.	Pili değiştirin.
Tutarsız işitme cihazı performansı.	Mikrofon tıkanıp veya filtreden ses çıkışı engellendi.	1.İşitme cihazlarınızı temizleyin. 2. Gerekğinde filtreyi değiştirin.
	Yeniden başlatma gerekli.	1. Pil artık pil temas noktalarına temas etmeyene kadar pil kapağını açın. 2. Pil kapağını güvenli bir şekilde kapatın.
	Düşük pil.	Pili değiştirin.

Belirti	Olası Nedenler	Çözümler
Belirsiz ve bozuk işitme cihazı performansı.	Mikrofon tıkanıp veya filtreden ses çıkışı engellendi.	1. İşitme cihazlarınızı temizleyin. 2. Gerekğinde filtreyi değiştirin.
	Tıkalı ventilasyon	Ventilasyonu temizleyin.
	Anzalı işitme cihazları	İşitme uzmanınıza başvurun.
İşitme cihazlarınızdan ses gelmiyor.	Mikrofon tıkanıp veya filtreden ses çıkışı engellendi.	1. İşitme cihazlarınızı temizleyin. 2. Gerekğinde filtreyi değiştirin.
	Bitmiş Pil.	Pili değiştirin.
	Anzalı işitme cihazları	İşitme uzmanınıza başvurun.

Kullanım Amacı

Hava yolu ısıtma cihazı, ısıtma kaybını telafi etmek için tasarlanmış teknolojik bir cihazdır. Isıtma cihazları, hafif ile çok ileri dereceye kadar ısıtma kayıplarını tedavi etmeye uygun çoklu kazanç/çıkış seviyesine sahiptir.

Isıtma cihazları, Uluslararası Elektromanyetik Uyumluluğun en katı Standartlarına uyacak şekilde tasarlanmıştır. Bununla birlikte, elektrik hattı rahatsızlıklarından, havaalanı metal dedektörlerinden, diğer tıbbi cihazlardan gelen elektromanyetik alanlardan, radyo sinyallerinden ve elektrostatik deşarjlardan kaynaklanan parazitlerle karşılaşmanız mümkündür.

Başka tıbbi cihazlar kullanıyorsanız veya defibrilatör veya kalp pili gibi vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazlar kullanıyorsanız ve ısıtma cihazlarınızın tıbbi cihazınızla etkileşime girebileceğinden endişeleniyorsanız, rahatsızlık riski hakkında bilgi için lütfen doktorunuza veya tıbbi cihazınızın üreticisine başvurun.

Isıtma cihazlarınızın bir MRI prosedürü sırasında veya hiperbarik bir odada veya oksijen açısından zengin diğer ortamlarda giyilmemelidir.

Isıtma cihazlarınızın, IEC 60601-1 tıbbi cihaz standardı kapsamında B Tipi uygulamalı parça olarak sınıflandırılır.

Isıtma cihazlarınızın, kömür madenleri veya bazı kimya fabrikaları gibi patlayıcı ortamlarda çalışmak üzere resmi olarak onaylanmamıştır.

Isıtma cihazlarınızın -10°C (14°F) ile $+45^{\circ}\text{C}$ (113°F) arasındaki sıcaklık, nem ve basınç aralıklarında, %10-95 rH ve 70 kPa – 106 kPa (deniz seviyesinden 1.200 ft (380 m) ile 10.000 ft (3.000 m) arasındaki yüksekliklere eşdeğer) arasında saklanmalı ve taşınmalıdır.

Isıtma cihazlarınızın, sizin için konforlu olan sıcaklık aralığının ötesinde, -20°C (-4°F) ile $+50^{\circ}\text{C}$ (122°F) arasında çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Beklenen kullanım ömrü 3 yıldır.



DİKKAT:

- Ürün sıcaksa soğuyuncaya kadar dokunmayın.
- Ürün çalışmıyorsa parçalarına ayırmayın. Elektrik çarpması tehlikesi nedeniyle lütfen onarıma gönderin.
- Çocuklardan uzak tutun. Kutu içindeki kurutucu, temizleme aleti vb. dahil hiçbir şeyi yutmayın.

Klinik fayda

Isıtma cihazı, yaşam kalitesini artırmak amacıyla iletişimi kolaylaştırmaya yardımcı olmak ve konuşmanın daha iyi anlaşılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Klinik çalışma özeti

Klinik çalışma özeti Hafiften ileri dereceye kadar işitme kaybı olan 18 yaş ve üzeri yetişkinleri kapsayan, işitme cihazı performansı ve faydası değerlendirilen bir klinik çalışmadır. Kullanıcılar, 2-6 haftalık cihaz kullanım süresi boyunca, cihazların klinik beklentileri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için çeşitli laboratuvar ve saha değerlendirmelerini tamamladı. Çalışmanın sonuçları, cihazların kullanıcıların işitme kayıplarına uygun amplifikasyon sağladığını ve kullanıcıların normatif verilerle tutarlı amplifikasyondan fayda algıladıklarını doğrulamaktadır. Çalışma sırasında ciddi veya kalıcı herhangi bir olumsuz olayla karşılaşmadı.

İŞİTME CİHAZINI AÇMAYIN, İÇİNDE KULLANICI TARAFINDAN SERVİS EDİLEBİLECEK PARÇA BULUNMAYABİLİR.

GEREKLİ İŞİTME CİHAZI BİLGİLERİ

Aşağıdaki ek bilgiler ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) yönetmeliklerine uygun olarak sağlanmıştır:

İŞİTME CİHAZI KULLANACAK OLANLAR İÇİN UYARILAR

İyi bir sağlık uygulaması, işitme kaybı olan bir kişinin, işitme cihazı satın almadan önce lisanslı bir doktor (tercihen kulak hastalıkları konusunda uzmanlaşmış bir doktor) tarafından tıbbi bir değerlendirmeye sahip olmasını gerektirir. Kulak hastalıkları konusunda uzmanlaşmış lisanslı doktorlara genellikle kulak burun boğaz uzmanları denir. Tıbbi değerlendirmenin amacı, işitmeyi etkileyebilecek tıbbi olarak tedavi edilebilir tüm koşulların, işitme cihazı satın alınmadan önce tanımlandığından ve tedavi edildiğinden emin olmaktır.

Tıbbi değerlendirmenin ardından doktor size işitme kaybınızın tıbbi olarak değerlendirildiğini ve işitme cihazı adayı olarak kabul edilebileceğinizi belirten yazılı bir bildiri verecektir. Doktor, işitme cihazı değerlendirmesi için sizi uygun şekilde bir işitme uzmanına veya işitme cihazı uygulayıcısına yönlendirecektir.

İşitme uzmanı veya işitme cihazı uygulayıcısı, işitme cihazlı ve cihazsız işitme yeteneğinizi değerlendirmek için bir işitme cihazı değerlendirmesi yapacaktır. İşitme cihazı değerlendirmesi, işitme uzmanının veya dağıtıcının bireysel ihtiyaçlarınıza göre bir işitme cihazı seçmesini ve ayarlamasını sağlayacaktır.

Birleşmiş devletlerde yasa, işitme cihazı dağıtımı için lisanslı bir doktor ve işitme uzmanının izniyle satılmasını sınırlar. Bazı ülkelerde, reçeteli bir işitme cihazı satın almadan önce tıbbi bir değerlendirmeniz olmalıdır. Bazı ülkeler ise bir yetişkinin tıbbi değerlendirmeden feragat etmesine izin verir.

Böyle bir feragatin uygulanması sizin en iyi sağlık çıkarınıza değildir ve kullanımı kesinlikle önerilmez.

İşitme cihazı normal işitmeyi geri getirmeyecek ve organik koşullardan kaynaklanan işitme bozukluğunu önlemeyecek veya iyileştirmeyecektir. İşitme cihazının kullanımı işitme engelliliğinin yalnızca bir parçası olmakla birlikte işitme eğitimi ve dudak okuma eğitimi ile desteklenmesi gerekebilir. Çoğu durumda, işitme cihazının nadiren kullanılması, kullanıcının bu cihazdan tam olarak yararlanmasına izin vermez.

İŞİTME KAYBI OLAN ÇOCUKLAR

Tıbbi değerlendirme için bir hekime görünmenin yanı sıra, işitme kaybı dil gelişiminde ve çocuğun eğitim ve sosyal gelişiminde sorunlara yol açabileceğinden, işitme kaybı olan bir çocuk değerlendirme ve rehabilitasyon için bir odyoloğa yönlendirilmelidir. Odolog, işitme kaybı olan bir çocuğun değerlendirilmesi ve rehabilitasyonunda yardımcı olmak için yeterli eğitim ve deneyime sahiptir.

İşitme Uzmanları için Gerekli Multiflex Tinnitus Bilgileri

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, tinnitus şikayeti olan hastaları rahatlatmak için Tinnitus Yönetim Programında kullanılacak sesleri üreten bir araçtır. Hedef kitle öncelikle 18 yaş üstü yetişkin nüfustur.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, geleneksel işitme kayıplarının yanı sıra tinnitus sorunu yaşayan hastaları da tedavi eden sağlık profesyonellerini hedeflemektedir. Multiflex Tinnitus Teknolojisinin ayarlanması, Tinnitus Yönetim Programına katılan bir işitme uzmanı tarafından yapılmalıdır.

ÖZELLİK AÇIKLAMASI

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, işitme cihazına programlanan sesi üreten yazılımsal bir işlevidir. İşitme cihazı üç çalışma modundan birinde kullanılabilir: işitme cihazı olarak, tinnitus terapi cihazı olarak veya işitme cihazı ve tinnitus terapi cihazı olarak.

Etkinleştirildiğinde, Multiflex Tinnitus Teknolojisi sesi üretir ve hastanın işitme uzmanının bireysel olarak belirlenen ses terapi planı için uygun ayarları tasarlamasına ve programlamasına olanak tanır. Terapi planı, tinnitusu gidermek için tinnitus yönetim programında kullanılmalıdır.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, frekansı ve genliği değişen geniş bantlı bir beyaz gürültü sinyali üretir. Bu özellikler, işitme uzmanı tarafından ayarlanabilir ve uzmanın hastanın ihtiyaçları ve konforu için tasarladığı reçeteli tedaviye özgüdür.

Hasta sinyalin seviyesi üzerinde bir miktar kontrole sahip olabilir. Hasta bu ayarlamaların yanı sıra konfor seviyesini ve sinyalin sesini işitme uzmanına danışmalıdır.



DİKKAT:

Cihaz Maksimum ses basıncı seviyesine ayarlanıp aşağıdaki önerileri aşan süreler boyunca takılırsa, hastanın ses enerjisine maruziyeti, gürültü maruziyet sınırlarını aşma potansiyeline sahiptir. Bu işitme cihazı, maksimum ses basıncı seviyesine ayarlandığında günde en fazla on altı (16) saat kullanım için tasarlanmıştır.

Hasta için

Tinnitus terapi cihazı, tinnitus terapisi için yeterli yoğunlukta ve bant genişliğinde gürültü üretmeyi amaçlayan elektronik bir cihazdır. Ayrıca dış sesleri ve konuşmaları duymaya yardımcı olarak da kullanılabilir. Multiflex Tinnitus Teknolojisi ses üretmek için kullanılan bir özelliktir. Bu cihazın uygun danışmanlıkla ve/veya tinnitus yakınması çeken hastaları rahatlatmak için bir tinnitus yönetim programında kullanılması önerilir.

TİNNİTUS TERAPİSİ KAVRAMLARI VE FAYDALARI

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, tinnitus terapi programının bir parçası olarak kullanılabilir.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi işitme cihazı aracılığıyla beyaz gürültü sunar.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, işitme kaybınıza ve tercihlerinize göre programlanmıştır. İşitme uzmanınız, Multiflex Tinnitus Teknolojisinin ayarlarını ihtiyaçlarınızı karşılayacak şekilde ayarlayabilir.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi tinnitusunuzun geçici olarak rahatlatmasını sağlayabilir.

REÇETELİ KULLANIM



DİKKAT:

Yasa işitme cihazı kullanımı için lisanslı bir doktor izniyle satılmasını sınırlamaktadır.

Ses üreten herhangi bir tinnitus terapi cihazının kullanımı yalnızca işitme uzmanınızın tavsiyesi üzerine ve ona danışılarak yapılmalıdır. İşitme uzmanınız, işitme cihazını kişisel ihtiyaçlarınıza ve gereksinimlerinize uygun şekilde ayarlayacaktır.

Reçete edilen tinnitus terapi programında kullanımını içermelidir.

Ayrıca işitme uzmanınız uygun takip ve bakımını da sunabilecektir. Bu tür bakımlarla ilgili işitme uzmanınızın tavsiyelerine ve talimatlarına uymanız önemlidir.



DİKKAT:

Cihaz maksimum ses basıncı seviyesine ayarlanıp aşağıdaki önerileri aşan süreler boyunca kullanılırsa, hastanın yüksek sese maruz kalması gürültüyü maruz kalma sınırlarını aşma potansiyeline sahiptir.

İşitme cihazınız maksimum ses basıncı seviyesine ayarlanmış ve işitme uzmanınız işitme cihazınızı konfor seviyenizi aşan seviyelere ayarlamışsa işitme cihazınızı günde on altı (16) saatten fazla kullanmamalısınız.

Potansiyel Cihaz Kullanıcıları için Önemli Uyarı

İyi sağlık uygulamaları, tinnitusu olan bir kişinin, cihaz kullanmadan önce lisanslı bir hekim (tercihen KBB) tarafından tıbbi değerlendirilmeden geçmesini gerektirir. Kulak hastalıklarında uzmanlaşmış lisanslı doktorlara genellikle KBB uzmanı denir.

Tıbbi değerlendirmenin amacı, cihazı kullanılmadan önce tinnitusu etkileyebilecek tıbbi olarak tedavi edilebilir tüm durumların tanımlanmasını ve tedavi edilmesini sağlamaktır.

Kullanım Hataları Uyarısı

Ürünün kullanma kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanımasından (kırılma, ezilme, düşmeye bağlı arızalar, kimyasal madde, ısı, sıvı, nem ve paslandırıcı veya oksitlendirici koşullara maruz kalma, yetkili servis dışında onarımlar, vb.) kaynaklanan arızalar garanti kapsamı dışındadır.

Cihaz ile kullanılan pil, batarya, prob, kulak kalıbı, vs. gibi kullanım ömürlü malzemeler garanti kapsamı dışındadır.

TİNNİTUS TEKNİK VERİLERİ

Multiflex Tinnitus Teknolojisi Maksimum Çıkış = ANSI S3.22 veya IEC 60118-7'ye göre 2cc kuplörde ölçüldüğünde 87 dB SPL (tipik).

Aşağıdaki IEC 60601-1-2 uygunluk bilgileri tinnitus için geçerli değildir.

Bu işitme cihazı modeli aşağıdaki emisyon ve bağışıklık testlerine tabi tutulmuş ve bu testleri geçmiştir:

- CISPR 11'de belirtildiği gibi Grup 1 Sınıf B cihazı için IEC 60601-1-2 radyasyon emisyon gereksinimleri.
- IEC 60601-1-2'nin Tablo 9'unda belirtildiği gibi 80 MHz ile 2,7 GHz arasında 10 V/m alan seviyesinde RF radyasyon bağışıklığı ve ayrıca iletişim cihazlarından gelen daha yüksek alan seviyeleri.
- 30 A/m alan seviyesinde güç frekanslı manyetik alanlara ve 60601-1-2'nin 11. tablosunda tanımlanan yakınlık manyetik alanlarına karşı bağışıklık.
- +/- 8 kV iletken deşarj ve +/- 15 kV hava deşarj ESD seviyelerine karşı bağışıklık.

AB ADVERS OLAY RAPORLAMASI

Audibel cihazınızla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, yerel Audibel temsilcinize ve yerleşik olduğunuz Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, cihazın özelliklerinde ve/veya performansında meydana gelen herhangi bir arıza, bozulma veya cihazın kullanım kılavuzunda/etiketinde, Kullanıcının ölümüne veya sağlık durumunun ciddi şekilde bozulmasına neden olabilir VEYA bunun tekrarlanması durumunda bunu yapabilir.

FCC Bilgileri

Bu cihazlar FCC kuralları ve ISED Kanada lisans muafiyeti RSS standartlarına uygundur. Çalışma aşağıdaki iki koşula tabidir:(1) cihaz zararlı olabilecek engellemelere sebep olmaz, ve (2) bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitlenme de dahil olmak üzere alınan herhangi bir girişimi kabul etmelidir.

NOT: Üretici bu cihaza yetkisiz modifikasyonlar tarafından sebep olunan herhangi bir radyo veya tv parazitlenmesinden sorumlu değildir. Bu tür modifikasyonlar kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Mevzuat Bilgileri

Servis veya onarım için lütfen önce iştirme uzmanınıza başvurun. Gerekirse iştirme cihazlarınızı şu adrese gönderebilirsiniz:



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



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



MDR 760129 R000



Elektronik ekipman atıkları yerel düzenlemelere uygun şekilde işlenmelidir.



Kullanım kılavuzuna bakın.



Kuru tut.

Sembol	Sembol Anlamı	Uygulanabilir standart	Sembol Numarası
	Üretici	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Üretim Tarihi	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Katalog Numarası	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Seri Numarası	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Tıbbi Cihaz	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Kuru Tutun	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Sıcaklık Sınırı	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Nem Sınırı	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Dikkat	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Genel Uyarı İşareti	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-W001
	Mevzuata Uygunluk İşareti (RCM)	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 10	ISO 7010-M002
	Ayrı Olarak Toplayın	DIRECTIVE 2012/19/EU (WEEE)	Annex IX
	Sınıf II Ekipmanı	IEC 60417 Reference no. Table D.1	Symbol 9 (IEC 60417-5172)
	Doğru Akım	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	Geri Dönüşüm Sembolü	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII

Not:

[illegible]

Not:

[illegible]

Not:

Türkiye Distribütörü



Duyumed İştirme Cihazları A.Ş.

Fulya Mah. Büyükdere Cad. No: 74 Torun Center A Blok Ofis: 176
Şişli İstanbul

0 850 474 21 21

info@duyumed.com | www.duyumed.com



Basım Tarihi: 31.10.2023

StarLink, Intrigue ve Audibel, Starkey Laboratories, Inc.'in ticari markalarıdır.

©2023 Starkey Laboratories, Inc. Tüm Hakları Saklıdır. P00002572 10/23 BKL3158-01-EN-TR

Patent: www.starkey.com/patents