

# Insera™ S-R

## Hoortoestel handleiding

Unitron Insera S-R  
Unitron Charger ITE



A Sonova brand

**unitron**™ Love the  
experience

## Details over uw hoortoestel en oplader

Deze handleiding is van toepassing op:

### Draadloze hoortoestellen



Insera S9-R  
Insera S7-R  
Insera S5-R  
Insera S3-R  
Insera S1-R

### Oplaadaccessoire



Unitron Charger ITE

- ① De hoortoestellen die in deze handleiding worden beschreven, bevatten een geïntegreerde en niet-verwijderbare, oplaadbare lithium-ionbatterij.
- ① Raadpleeg ook de veiligheidsinformatie over het hanteren van oplaadbare hoortoestellen (hoofdstuk 23).
- ① Uw hoortoestellen werken in het frequentiebereik 2,4-2,48 GHz. Indien u vliegt, dient u na te gaan of de vliegmaatschappij vereist dat apparaten in de vliegtuigmodus moeten worden gezet, zie hoofdstuk 15.

### Hoortoestelmodel

Insera S-R (S9/S7/S5/S3/S1)

### Oplaadaccessoire

Unitron Charger ITE



Hartelijk dank dat u onze hoortoestellen hebt gekozen. Unitron is een hooroplossingenmerk dat gelooft dat mensen echt tevreden zouden moeten zijn met de gehele hoorzorgervaring, van begin tot eind. Onze geavanceerde producten, technologieën, diensten en programma's bieden u een mate van personalisatie die u nergens anders zult aantreffen.

Bereid u voor op **Love the experience.™**

Lees de handleiding aandachtig door om er zeker van te zijn dat u uw hoortoestellen begrijpt en er het beste uit haalt. Er is geen training nodig om met dit toestel om te gaan. Een audicien helpt u bij het instellen van de hoortoestellen naar uw individuele voorkeuren tijdens het verkoopgesprek.

Neem voor meer informatie over functies, voordelen, configuratie, gebruik en onderhoud of reparatie van uw hoortoestel en accessoires contact op met uw audicien. In het Datablad van uw product vindt u aanvullende informatie.

## Inhoudsopgave

---

1. Snelgids .....	7
2. Onderdelen van het hoortoestel en de oplader .....	10
3. De oplader voorbereiden .....	15
4. De hoortoestellen opladen .....	16
5. Markeringen op hoortoestel links en rechts... 21	
6. Het hoortoestel plaatsen.....	22
7. Het hoortoestel verwijderen .....	23
8. Drukknop.....	25
9. Aan/uit .....	28
10. Tap Control.....	29
11. Overzicht verbindingen.....	30
12. Overzicht Unitron Remote Plus-app.....	31
13. Eerste koppeling .....	32
14. Telefoongesprekken .....	35
15. Vliegtuigmodus.....	38
16. Uw hoortoestel resetten .....	40
17. Omgevingsomstandigheden .....	41

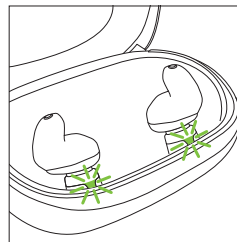
18. Verzorging en onderhoud.....	43
19. Service en garantie .....	47
20. Conformiteitsinformatie.....	49
21. Informatie over en uitleg van symbolen.....	55
22. Probleemoplossing.....	62
23. Belangrijke veiligheidsinformatie .....	68
Tinnitusmaskeerder.....	95

## 1. Snelgids

### Uw hoortoestellen opladen

- ① U wordt geadviseerd om uw hoortoestel 3 uur op te laden voordat u het voor de eerste keer gebruikt.

Nadat u uw hoortoetsel in de oplader hebt geplaatst, geeft het indicatorlampje op de oplaadpunten de oplaadstatus aan. Het indicatorlampje brandt ononderbroken groen als de hoortoestellen volledig zijn opgeladen.



### Markeringen op hoortoestel links en rechts

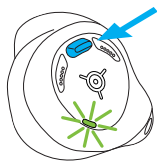


Blauwe of witte  
markering voor  
**linker hoortoestel.**



Rode markering  
voor **rechter  
hoortoestel.**

## Drukknop met indicatorlampje



De drukknop heeft verschillende functies. De primaire functie is die van aan/uit-schakelaar. U kunt samen met uw audicien beslissen of de knop ook het volume of de programma's regelt. Dit staat aangegeven in uw Getting Started Gids.

**Telefoongesprekken:** Indien verbonden met een telefoon met Bluetooth®, zal kort drukken een oproep aannemen en lang drukken een oproep weigeren.

**Aan/uit:** Houd de knop 4 seconden ingedrukt tot het indicatorlampje begint te knipperen.

**Aan:** indicatorlampje brandt groen

**Uit:** indicatorlampje brandt rood

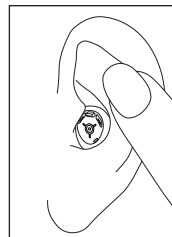
**Vliegtuigmodus inschakelen:** Als het apparaat uit is, houd u de drukknop ongeveer 10 seconden ingedrukt, tot het indicatorlampje oranje begint te branden. Laat de knop vervolgens los.

## Tap Control:

Indien gekoppeld aan een apparaat met Bluetooth®, kunnen meerdere functies worden bediend via Tap Control. Raadpleeg hiervoor hoofdstuk 10.

Dit staat ook vermeld in uw persoonlijke instructies.

Tik twee keer op uw oor om Tap Control te gebruiken.



## 2. Onderdelen van het hoortoestel en de oplader

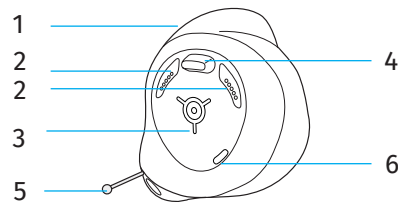
---

- 1 **Maatgemaakte schaal**
- 2 **Microfoonbeschermers** – het geluid komt uw hoortoestel binnen via de microfoons, beschermers beschermen de microfoons tegen stof en vuil
- 3 **Contactpunten voor opladen**
- 4 **Drukknop** is een aan-uitschakelaar en kan ook worden ingesteld door uw audicien om andere functies te regelen
- 5 **Trekkoordje\*** – helpt bij het verwijderen van kleine hoortoestellen uit de gehoorgang
- 6 **Indicatorlampje** – voor de batterijstatus

\*Alleen van toepassing op modellen met deze specifieke optie.

De volgende afbeeldingen tonen het hoortoestelmodel en de oplader die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

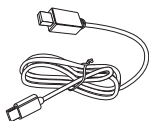
### Insera S-R:



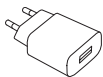
## Onderdelen van de oplader

- 1 Deksel van de oplader
- 2 Oplaadpunten – voor hoortoestellen
- 3 Indicatorlampjes opladen – voor oplaadstatus
- 4 USB-aansluiting – op externe voeding

## Externe voeding

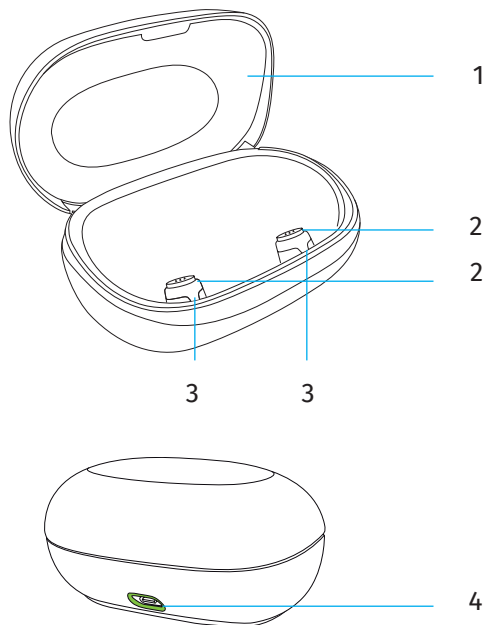


USB-kabel



Stroomadapter

## Unitron Charger ITE



## Voedingsspecificatie

Ingangsspanning voedingsadapter 100-240 VAC, 50/60 Hz, stroom 0,25 A

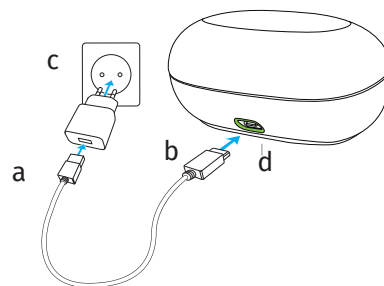
Uitgangsspanning voedingsadapter 5 VDC +/-5%, stroom 1 A

Ingangsspanning oplader 5 VDC +/-10%, stroom 1 A

Specificaties USB-kabel 5 V min. 1 A, USB-A naar USB-C, maximumlengte 3 m

## 3. De oplader voorbereiden

### De oplader aansluiten



- Steek het grotere uiteinde van de oplaadkabel in de stroomadapter.
- Steek het kleinere uiteinde in de USB-poort op de oplader.
- Sluit de voedingsadapter aan op een stopcontact.
- Het indicatorlampje bij de USB-poort brandt groen wanneer de oplader is verbonden met de voedingsadapter.
- Zorg ervoor dat u toegang hebt tot de stroomadapter tijdens het opladen.

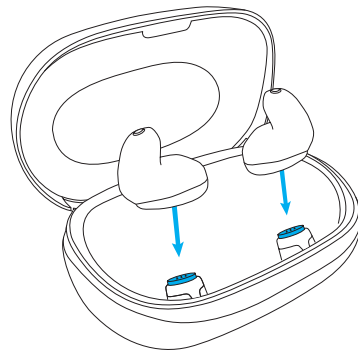
## 4. De hoortoestellen opladen

- ① Batterij bijna leeg: wanneer de batterij van uw hoortoestel bijna leeg is, hoort u twee piepjes. U hebt ongeveer 60 minuten voordat u het hoortoestel moet opladen. Zodra deze tijd verstreken is, schakelt het hoortoestel zichzelf automatisch uit (dit is afhankelijk van de instellingen van de hoortoestellen).
- ① Het hoortoestel bevat een geïntegreerde en niet-verwijderbare, oplaadbare lithium-ionbatterij.
- ① U wordt geadviseerd om uw hoortoestel 3 uur op te laden voordat u het voor de eerste keer gebruikt.
- ① Het hoortoestel moet droog zijn voordat het wordt opgeladen (zie hoofdstuk 18).
- ① Zorg ervoor dat u het hoortoestel oplaadt binnen de bedrijfstemperatuur: +5 tot +40 °C (+41 tot +104 °F)

⚠ **Zorg er altijd voor dat de hoortoestellen en oplader droog en schoon zijn voordat u begint met opladen.**

Raadpleeg hoofdstuk 3 voor het voorbereiden van de oplader.

1. Plaats de oplaadcontacten van het hoortoestel op de oplaadpunten van de oplader. Om de herkenning en het gebruik na het opladen te vergemakkelijken, raden we aan om het rechter hoortoestel op het rechter oplaadpunt te plaatsen, en het linker hoortoestel op het linker oplaadpunt. De hoortoestellen worden automatisch uitgeschakeld wanneer ze op de oplaadpunten worden geplaatst.



## 2.

Het indicatorlampje op het oplaadpunt geeft de oplaadstatus aan. Het indicatorlampje brandt ononderbroken groen als de hoortoestellen volledig zijn opgeladen.

Het oplaadproces stopt automatisch wanneer de batterijen volledig zijn opgeladen, zodat de hoortoestellen veilig in de oplader kunnen blijven zitten. Het kan tot 3 uur duren om de hoortoestellen op te laden. Het klepje van de oplader is dicht tijdens het opladen.

## Oplaadstatus

Indicatorlampje oplader	Oplaadstatus	Opmerkingen
	Opladen	De oplader is aangesloten op het stopcontact en de hoortoestellen worden opgeladen.
	Volledig opgeladen	De oplader is aangesloten op het stopcontact en de hoortoestellen zijn volledig opgeladen.
	Oplaadfout	Zorg ervoor dat de oplaadcontacten van het hoortoestel en de oplaadpunten van de oplader schoon zijn. Plaats de hoortoestellen correct (plat) op de oplaadpunten. Als dat het probleem niet verhelpt, neemt u contact op met uw audicien.
Geen indicatorlampje	Geen stroom	Sluit de oplader aan op het stopcontact om de hoortoestellen op te laden.

### 3.

Verwijder de hoortoestellen van de oplaadpunten door ze uit de oplader te halen.

U kunt de hoortoestellen zo instellen dat ze automatisch aan gaan wanneer u ze uit de oplader haalt. Het indicatorlampje op het hoortoestel gaat knipperen. Het brandende groene lampje geeft aan dat het hoortoestel gereed is voor gebruik. Het lampje stopt na ongeveer drie seconden met branden.

Om de oplader uit te schakelen, trekt u de stekker uit het stopcontact.

- ① **Schakel uw hoortoestel uit voordat u het in de losgekoppelde oplader plaatst om het te bewaren.**

## 5. Markeringen op hoortoestel links en rechts

---

De hoortoestellen hebben een markering voor links (L) en rechts (R). De markering bevindt zich op het schaaltpje:

- Blauwe markering 'L' voor het linker hoortoestel.
- Rode markering 'R' voor het rechter hoortoestel.

Als het schaaltpje van het hoortoestel zwart is, is de markering 'L' omwille van de zichtbaarheid wit.

U kunt ook kiezen voor een blauw schaaltpje voor het linker hoortoestel en een rood schaaltpje voor het rechter hoortoestel.



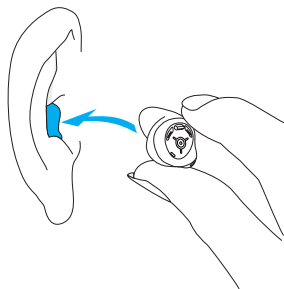
Blauwe markering voor **linker** hoortoestel.



Rode markering voor **rechter** hoortoestel.

## 6. Het hoortoestel plaatsen

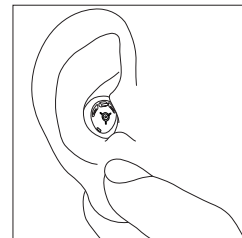
Houd het hoortoestel naast uw oor en plaats het op maat gemaakte schaalpje in uw gehoorgang.



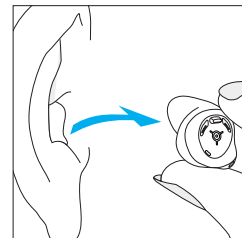
## 7. Het hoortoestel verwijderen

### 7.1 Een hoortoestel zonder trekkoordje verwijderen

1. Plaats uw duim achter uw oorlel en druk uw oor voorzichtig omhoog om zo het hoortoestel uit het oor te duwen. Om het makkelijker uit het oor te krijgen, kunt u kauwbewegingen maken.

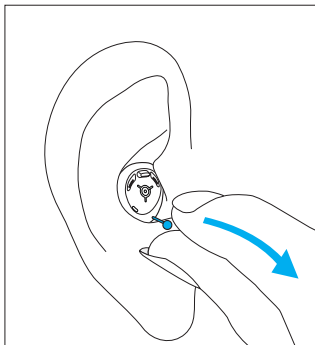


2. Pak uw hoortoestel tussen duim en wijsvinger vast en verwijder het.



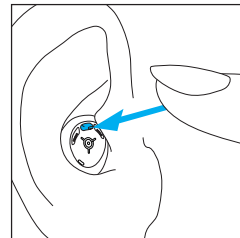
## 7.2 Een hoortoestel met trekkoordje verwijderen

Houd het trekkoordje tussen duim en wijsvinger, en trek het hoortoestel voorzichtig naar boven en uit het oor.



## 8. Drukknop

De drukknop heeft verschillende functies. De primaire functie is die van aan/uit-schakelaar. U kunt samen met uw audicien beslissen of de knop ook het volume of de programma's regelt.







Dit staat aangegeven in uw Getting Started Gids. Vraag uw audicien om een afdruk van deze informatie.

Indien uw hoortoestel is gekoppeld aan een telefoon met Bluetooth<sup>®</sup>, wordt een oproep geaccepteerd met een korte druk op de drukknop en wordt een oproep geweigerd door de knop ingedrukt te houden (zie hoofdstuk 14).

□ Drukknop als programmabediening

Als de drukknop werd ingesteld als een programmaknop, gaat u bij elke druk op de knop naar een ander hoortoestelprogramma. Uw hoortoestellen geven pieptonen om aan te geven in welk programma u zit.

Programma-instelling	Pieptonen
Programma 1 (bijv. automatisch programma)	 1 pieptoon
Programma 2 (bijv. spraak in rumoer)	 2 pieptonen
Programma 3 (bijv. telefoon)	 3 pieptonen
Programma 4 (bijv. muziek)	 4 pieptonen

□ Drukknop als volumeregeling

Als de drukknop werd ingesteld als een volumeregeling:

- Druk op de knop om de volumenniveaus te doorlopen

Als u het volume wijzigt, geven uw hoortoestellen een pieptoon af.

Volume-instelling	Pieptonen
Aanbevolen volumenniveau	 1 pieptoon
Volume verhogen	 korte pieptoon
Volume verlagen	 korte pieptoon
Maximaal volumenniveau	 2 pieptonen
Minimaal volumenniveau	 2 pieptonen

## 9. Aan/uit

---

### Het hoortoestel aanzetten

U kunt de hoortoestellen zo instellen dat ze automatisch aan gaan wanneer u ze uit de oplader haalt. Als dit niet is ingesteld, houdt u de drukknop 4 seconden ingedrukt tot het indicatorlampje gaat knipperen. Wacht tot het brandende groene lampje aangeeft dat het hoortoestel gereed is.

### Het hoortoestel uitschakelen

Houd de drukknop 4 seconden ingedrukt. Wacht tot het continu brandende rode lampje aangeeft dat het hoortoestel uitgeschakeld is.

- ① U kunt bij het inschakelen van het hoortoestel een opstartmelodie horen.

## 10. Tap Control

---

Indien het hoortoestel is gekoppeld met een Bluetooth-apparaat, kunnen meerdere functies worden bediend via Tap Control, zoals telefoonoproepen aannemen/beëindigen, streamen pauzeren/hervatten, spraakassistent starten/stoppen. Dit staat aangegeven in uw Getting Started Gids.

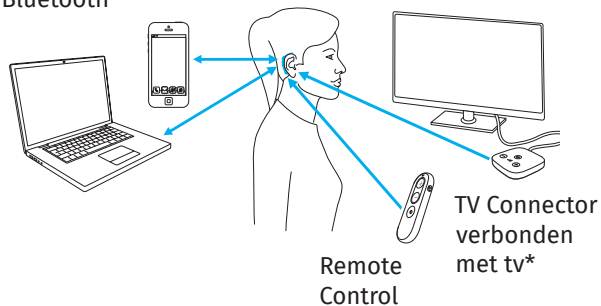
Tik twee keer op uw oor om Tap Control te gebruiken.



## 11. Overzicht verbindingen

In de onderstaande afbeelding worden de verbindingsopties voor uw hoortoestel weergegeven.

Apparaten met  
Bluetooth



\*De TV Connector kan met elke audiobron worden verbonden, zoals een televisie, pc of hifi-systeem.

## 12. Overzicht Unitron Remote Plus-app

Ga voor meer informatie over de Remote Plus-app naar de website:  
[www.unitron.com/appguide](http://www.unitron.com/appguide).

Scan de QR-code om de Remote Plus-app te installeren

Voor iPhone / iPad:



Voor Android:



iPhone®/iPad® is een handelsmerk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen en regio's.  
Android™ is een handelsmerk van Google LLC.

## 13. Eerste koppeling

---

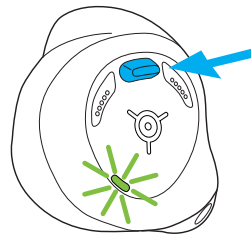
Als u de Unitron Remote Plus-app gebruikt om uw hoortoestellen te koppelen aan uw apparaat, dan kunt u de instructies in hoofdstuk 13.1 overslaan. Het koppelen gaat automatisch via de app.

### 13.1 Eerste koppeling met een Bluetooth-apparaat

- ① U hoeft de koppelingsprocedure met een specifiek apparaat met draadloze Bluetooth-technologie slechts één keer uit te voeren. Na de eerste koppeling worden uw hoortoestellen automatisch verbonden met het apparaat. Dit kan tot 2 minuten duren.

1. Controleer op uw apparaat (bijv. een telefoon) of de draadloze Bluetooth-technologie is ingeschakeld en zoek naar apparaten met Bluetooth in de verbindingsoinstellingen.

2. Schakel beide hoortoestellen in. U heeft nu 3 minuten om uw hoortoestellen aan uw apparaat te koppelen.



3. Uw apparaat toont een lijst van apparaten met Bluetooth®. Kies het hoortoestel uit de lijst om beide hoortoestellen in één keer te koppelen. Als u via de hoortoestellen een pieptoon hoort, is de koppeling geslaagd.

- ① Raadpleeg de handleiding van uw telefoon voor instructies om een Bluetooth-apparaat met uw telefoon te koppelen.

## 13.2 Het apparaat koppelen

Nadat uw hoortoestellen aan uw apparaat zijn gekoppeld, maken ze automatisch opnieuw verbinding wanneer ze worden ingeschakeld.

- ① De verbinding blijft bestaan zolang het apparaat AAN en binnen bereik blijft.
- ① Uw hoortoestellen kunnen worden verbonden met maximaal twee apparaten en gekoppeld aan maximaal acht apparaten.

Nadat het apparaat buiten bereik geweest is, kunt het automatisch opnieuw koppelen door de drukknop op het hoortoestel minder dan 2 seconden ingedrukt te houden.

## 14. Telefoongesprekken

Uw hoortoestellen maken rechtstreeks verbinding met telefoons met Bluetooth®. Zodra dit is gekoppeld en verbonden met uw telefoon, hoort u meldingen en de stem van een beller direct via uw hoortoestel. Telefoongesprekken zijn 'handsfree', wat betekent dat uw stem wordt opgevangen door de microfoons van het hoortoestel en naar uw telefoon wordt verstuurd.



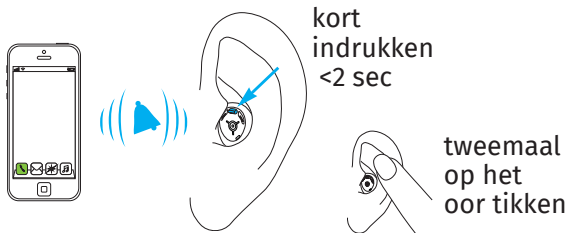
### 14.1 Een telefoongesprek voeren

Voer het telefoonnummer in en druk op de belknop. U hoort de beltoon rechtstreeks via uw hoortoestel. Uw stem wordt opgepikt door de hoortoestelmicrofoons en doorgestuurd naar de telefoon.

### 14.2 Een telefoongesprek aannemen

Wanneer u een oproep ontvangt, hoort u via de hoortoestellen een melding van een binnenkomende oproep, zoals een beltoon of gesproken melding.

U kunt de oproep aannemen door twee keer op uw oor te tikken (als dit is ingeschakeld), door kort (minder dan 2 seconden) op de drukknop op het hoortoestel te drukken of door de oproep direct aan te nemen op uw telefoon.



### 14.3 Een telefoongesprek beëindigen

U kunt een oproep beëindigen door twee keer op uw oor te tikken (als Tap Control is ingeschakeld), door lang (meer dan 2 seconden) op de drukknop op het hoortoestel te drukken of door de oproep direct te beëindigen op uw telefoon.

### 14.4 Een telefoongesprek weigeren

Een binnenkomende oproep kan worden geweigerd door de drukknop op het hoortoestel ingedrukt te houden (langer dan 2 seconden) of rechtstreeks via uw telefoon.



## 15. Vliegtuigmodus

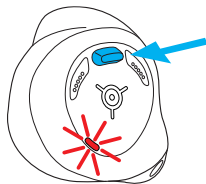
Uw hoortoestellen werken in het frequentiebereik 2,4-2,48 GHz. Sommige vliegmaatschappijen vereisen dat alle apparaten in de vliegtuigmodus worden gezet. Het activeren van de vliegtuigmodus zal de normale functionaliteit van het hoortoestel niet uitschakelen, alleen de Bluetooth-functies.

### 15.1 Vliegtuigmodus inschakelen

Voer de volgende stappen uit om de draadloze functies in elk hoortoestel uit te schakelen en de vliegtuigmodus te activeren:

1.

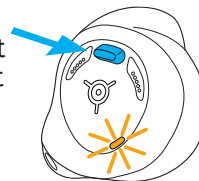
Schakel de hoorapparaten uit (zie hoofdstuk 9).



2.

Houd de drukknop ongeveer 10 seconden ingedrukt tot het indicatorlampje oranje begint te branden. Laat de knop vervolgens los.

In de vliegtuigmodus kunnen uw hoortoestellen niet rechtstreeks verbinding maken met uw telefoon.



### 15.2 Vliegtuigmodus uitschakelen

Om voor ieder hoortoestel de draadloze functie weer in te schakelen en de vliegtuigmodus uit te schakelen, zet u uw hoortoestellen uit en vervolgens weer aan (zie hoofdstuk 9).

## 16. Uw hoortoestel resetten

Gebruik deze functie als uw hoortoestel een foutstatus geeft. Programma's of instellingen worden hierdoor niet verwijderd:

Houd de drukknop ten minste 15 seconden ingedrukt. Het maakt niet uit of het hoortoestel is in- of uitgeschakeld voordat u op de knop drukt. Na 15 seconden begint het indicatorlampje op het hoortoestel groen te knipperen en eindigt met een langer durende groen knipper. Het hoortoestel is klaar voor gebruik.

## 17. Omgevingsomstandigheden

Het product is, wanneer het wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is, ontworpen voor een probleemloze werking zonder beperkingen, tenzij anders aangegeven in deze handleiding. Zorg ervoor dat u de hoortoestellen en oplader in overeenstemming met de volgende omstandigheden gebruikt, oplaadt, vervoert en bewaart:

	<b>Opladen en gebruik</b>	<b>Transport</b>	<b>Opslag</b>
Temperatuur	5 tot 40 °C (+41 °F tot +104 °F)	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Vochtigheid (niet-condenserend)	0% tot 90%	0% tot 93%	0% tot 93%
Luchtdruk	500 tot 1060 hPa	500 tot 1060 hPa	500 tot 1060 hPa

Langdurige opslag bij temperaturen lager dan 10 °C en hoger dan 30 °C kunnen de batterijprestaties van het product negatief beïnvloeden.

## 18. Verzorging en onderhoud

---

Deze hoortoestellen zijn geclassificeerd als IP68. Dit betekent dat ze water- en stofbestendig zijn en ontworpen om dagelijkse situaties te doorstaan. Ze kunnen in de regen worden gedragen, maar mogen niet volledig worden ondergedompeld in water of worden gebruikt tijdens het douchen, zwemmen of andere wateractiviteiten. Deze hoortoestellen mogen nooit worden blootgesteld aan chloorwater, zeep, zout water of andere vloeistoffen met een chemische inhoud.

Deze oplader is geclassificeerd als IP21. Dit betekent dat de oplader is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels, zoals condensatie. IP21 wordt behaald wanneer het deksel van de oplader is gesloten.

Zorg ervoor dat u de hoortoestellen regelmatig oplaadt als deze langere tijd niet worden gebruikt. Als het apparaat niet volgens de aanbevolen gebruiksomstandigheden is bewaard en vervoerd, wacht dan 15 minuten voor u het apparaat opnieuw start.

### Verwachte levensduur

De hoortoestellen en de compatibele oplader hebben een verwachte levensduur van vijf jaar. De verwachting is dat de apparaten gedurende deze tijd veilig blijven voor gebruik.

### Commerciële levensduur

Een degelijke en regelmatige verzorging van uw hoortoestel en oplader zal bijdragen aan uitstekende prestaties tijdens de verwachte levensduur van uw apparaten. Sonova AG biedt gedurende minimaal vijf jaar ondersteuning voor reparaties en onderhoud nadat de respectievelijke hoortoestellen en essentiële onderdelen uit het productportfolio zijn verwijderd. Gebruik de volgende specificaties als richtlijn. Zie hoofdstuk 23 voor meer informatie over productveiligheid.


## Algemene informatie

Voordat u haarlak gebruikt of cosmetica aanbrengt, moet u uw hoortoestel uit uw oor halen, omdat deze producten het kunnen beschadigen.

Zorg ervoor dat u uw hoortoestel na gebruik altijd helemaal droog maakt. Bewaar het hoortoestel op een veilige, droge en schone plaats.

Uw hoortoestel is bestand tegen water, zweet en stof onder de volgende omstandigheden:

- Na blootstelling aan water, zweet of stof moet het hoortoestel worden gereinigd en gedroogd.
- Het hoortoestel wordt gebruikt en onderhouden zoals beschreven in deze handleiding.

 **Zorg er altijd voor dat de oplader is losgekoppeld van het stroomnet voorafgaand aan reiniging.**

## Dagelijks

**Hoortoestel:** Dagelijks reinigen en het gebruik van een droogstelsysteem wordt aanbevolen. Gebruik nooit reinigingsmiddelen zoals huishoudelijke wasmiddelen, zeep, enz. voor het reinigen van uw hoortoestellen. Het wordt niet aangeraden om het hoortoestel af te spoelen met water. Reinig het gebied rond de drukknop en de contactpunten voor opladen met een zachte borstel en andere gebieden met een pluisvrije doek of zachte borstel.

Als uw hoortoestel slecht presteert of niet werkt, reinigt u de microfoonbeschermers met een zachte borstel en reinigt of vervangt u de cerumenfilter. Als uw hoortoestel nog steeds niet werkt nadat u het cerumenfilter op de juiste wijze heeft gereinigd of vervangen, neemt u contact op met uw audicien voor advies.

**Oplader:** Zorg ervoor dat de oplaadpunten schoon zijn door de contactoppervlakken schoon te maken met een zachte borstel. Gebruik nooit reinigingsmiddelen zoals huishoudelijke wasmiddelen, zeep, enz. voor het reinigen van uw oplader. Spoel uw oplader niet af met water.

## Wekelijks

**Hoortoestel:** Voor uitgebreidere onderhoudsinstructies of voor instructies voor uitgebreid reinigen, raadpleegt u uw audicien.

**Oplader:** Verwijder stof of vuil van de oplaadpunten met een zachte borstel.

## 19. Service en garantie

---

### Lokale garantie

Informeer bij uw audicien waar u uw hoortoestellen en oplader heeft aangeschaft naar de voorwaarden van de lokale garantie.

### Internationale garantie

Sonova AG biedt een beperkte internationale garantie van één jaar, geldig vanaf de aankoopdatum.

Deze beperkte garantie geldt alleen voor fabrieks- en materiaalfouten van de hoortoestellen en oplader. De garantie is alleen van kracht als een aankoopbewijs wordt getoond.

De internationale garantie heeft geen gevolgen voor wettelijke rechten die u eventueel hebt volgens de geldende nationale wetgeving met betrekking tot de verkoop van consumentengoederen.

### Garantiebeperking

Deze garantie dekt geen schade ten gevolge van verkeerd gebruik of onderhoud, blootstelling aan chemicaliën of overmatige belasting. Bij schade die wordt veroorzaakt door derden of door onbevoegde onderhoudscentra vervalt de garantie. Diensten die worden verricht door een audicien in zijn of haar winkel vallen niet onder deze garantie.

Serienummers

Hoortoestel linkerkant: \_\_\_\_\_

Hoortoestel rechterkant: \_\_\_\_\_

Oplader: \_\_\_\_\_

Aankoopdatum: \_\_\_\_\_

Geautoriseerde audicien  
(stempel/handtekening):

\_\_\_\_\_

## 20. Conformiteitsinformatie

Europa:

### Verklaring van conformiteit voor het hoortoestel

Sonova AG verklaart hierbij dat dit product voldoet aan de vereisten van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 2017/745 evenals de Richtlijn inzake radioapparatuur 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-Conformiteitsverklaring kunt u via de fabrikant verkrijgen: [www.sonova.com/en/certificates](http://www.sonova.com/en/certificates)

### Conformiteitsverklaring voor de oplaadaccessoires

Hierbij verklaart Sonova AG dat dit product voldoet aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 en de Verordening Medische Hulpmiddelen van het Verenigd Koninkrijk 2002.



**R-NZ**

Australië/Nieuw-Zeeland:

Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de van toepassing zijnde wettelijke bepalingen van het Radio Spectrum Management (RSM) en de Australian Communications and Media Authority (ACMA) betreffende de legale verkoop in Nieuw-Zeeland en Australië.

Het nalevingsetiket R-NZ is voor radioproducten die worden geleverd voor de Nieuw-Zeelandse markt onder conformiteitsniveau A1.

De draadloze modellen op pagina 2 zijn gecertificeerd onder:

**Insera S-R:**

USA	FCC ID: KWC-VTI (links) FCC ID: KWC-VTJ (rechts)
Canada	IC: 2262A-VTI

**Kennisgeving 1:**

Dit toestel voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels en aan RSS-210 van Industry Canada. De werking moet voldoen aan de volgende twee voorwaarden:

- 1) dit toestel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
- 2) dit toestel moet elke ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

**Kennisgeving 2:**

Wijzigingen of modificaties aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Sonova AG kunnen de FCC-machtiging voor het gebruik van dit apparaat ongeldig maken.

**Kennisgeving 3:**

Het apparaat voldoet aan de draagbare RF-blootstellingsvereisten zoals vermeld in RSS 102 Issue 6 en FCC 47 CFR Part 2.1093 voor een gebruiksafstand gelijk aan of groter dan 0,5 mm.

**Kennisgeving 4:**

Dit toestel is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een klasse B digitaal apparaat, conform Deel 15 van de FCC-voorschriften en de norm ICES-003 van Industry Canada.

Deze beperkingen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in een woonomgeving. Dit toestel genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan dit apparaat schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Het is echter niet gegarandeerd dat er geen interferentie in een bepaalde installatie zal optreden. Als dit toestel hinderlijke interferentie op radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- Richt of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio/ tv-technicus voor hulp.

Zorg ervoor dat er ten minste 20 cm afstand tussen het lichaam en de oplader is tijdens het gebruik.

## Tabel met radio-informatie over uw draadloze hoortoestel

Antennetype	Gewijzigde dipoolantenne
Bedrijfsfrequentie	2,4-2,48 GHz
Modulatie	GFSK, Pi/4-DPSK, 8-DPSK, GMSK
Uitgestraald vermogen	< 2.5 mW

### Bluetooth®

Core-versie	Bluetooth® Core 5.3, Dual-Mode
Ondersteunde profielen	HFP (handsfree-profiel), A2DP

## Elektromagnetische emissies

Verklaring van fabrikant: De hoortoestellen en oplaadaccessoires zijn bedoel voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omstandigheden. De gebruiker moet er zeker van zijn dat ze in zulke omgevingen gebruikt worden.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgevingsbegeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De hoortoestellen en oplaadaccessoires genereren of gebruiken alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij storingen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De hoortoestellen en oplaadaccessoires zijn geschikt voor gebruik in woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn verbonden met het laagspanningsnetwerk dat woningen van stroom voorziet.

## Elektromagnetische immuniteit

Immunitestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Elektro-statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht
Uitgestraalde RF-elektromagnetisch veldimmunitestest IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz
Nabijheid magnetisch veld IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz afwijking; 1 kHz sine	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz afwijking; 1 kHz sine
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulatie 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Pulsmodulatie 217 Hz

Immunitest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Nominale vermogens-frequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

## 21. Informatie over en uitleg van symbolen



Met het CE-symbool bevestigt Sonova AG dat dit product, met inbegrip van de accessoires, voldoet aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745. De nummers na het CE-symbool komen overeen met de code van de gecertificeerde instellingen die geraadpleegd zijn voor de bovengenoemde verordening en richtlijn.



Met het CE-symbool bevestigt Sonova AG dat dit product, met inbegrip van de accessoires, voldoet aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen MDR 2017/745 en aan de Richtlijn inzake radioapparatuur 2014/53/EU.



Dit symbool geeft aan dat de producten beschreven in de gebruikershandleiding voldoen aan de vereisten voor een toegepast onderdeel van Type B van EN 60601-1. Het oppervlak van het hoortoestel is gespecificeerd als een toegepast onderdeel van Type B.



Toont de fabrikant van het medische instrument, zoals gedefinieerd in de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.



Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.



Met de UK Conformity Assessed-markering bevestigt Sonova AG dat het product conform de toepasselijke wetgeving van Groot-Brittannië is.



Geeft de geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie aan. De EU-vertegenwoordiger is ook de importeur voor de Europese Unie.



Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. De EC REP is ook de importeur voor de Europese Unie.



Dit symbool geeft aan dat het belangrijk is dat de gebruiker de relevante informatie in deze gebruikershandleidingen leest en in acht neemt.



Dit symbool geeft aan dat het belangrijk is dat de gebruiker de relevante waarschuwingsberichten in deze gebruiksaanwijzingen aandachtig leest.



Belangrijke informatie over hantering en productveiligheid.



Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



Dit symbool geeft aan dat de elektromagnetische interferentie van het hulpmiddel onder de door de Amerikaanse Federal Communications Commission goedgekeurde limieten valt.



Dit symbool geeft aan dat het voor de gebruiker belangrijk is om de relevante waarschuwingen met betrekking tot batterijen in deze handleidingen in acht te nemen.



Dit symbool geeft aan dat dit een hulpmiddel op recept is. **VOORZICHTIG:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts of hoorspecialist (alleen voor de VS).



Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de van toepassing zijnde wettelijke bepalingen van het Radio Spectrum Management (RSM) en de Australian Communications and Media Authority (ACMA) betreffende de legale verkoop in Nieuw-Zeeland en Australië.



Het Bluetooth®-woordmerk en de logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en worden door Sonova onder licentie gebruikt. Overige handelsmerken en handelsnamen behoren toe aan de betreffende eigenaars.



Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.



Een indicatie dat elektronische gebruiksinstructies beschikbaar zijn.



Japanse markering voor gecertificeerde radioapparatuur.

**IP68**

Toegangsbeschermingscore. IP68 beschermingsgraad geeft aan dat het hoortoestel water- en stofbestendig is. Het doorstond continue onderdompeling in 1 meter water gedurende 60 minuten en 8 uur in een stofkamer volgens de IEC 60529-norm.

**IP21**

Toegangsbeschermingscore. IP21 geeft aan dat het apparaat is beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en ook is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.



Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



Tijdens het transport droog houden.

---



Dit symbool geeft aan dat een hulpmiddel niet veilig is voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (MR) (bijvoorbeeld tijdens een MRI-scan).

---



Het symbool met de doorstreepte vuilnisbak wijst u erop dat dit hoortoestel en de oplader niet weggegooid mogen worden als normaal huisvuil. Werp oude of ongebruikte hoortoestellen en opladers weg op stortplaatsen die bedoeld zijn voor elektronisch afval, of geef uw hoortoestel of oplader aan uw audicien zodat deze hem weg kan werpen. Bescherm het milieu en uw gezondheid door afval op de juiste manier weg te werpen.

---

---

## **Symbolen die alleen van toepassing zijn op de Europese adapter**

---



Adapter met dubbele isolatie.

---



Hulpmiddel uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis.

---



Scheidingstransformator, kortsluitingsbestendig.

---

## 22. Probleemoplossing

Oorzaak	Wat te doen?
<b>Probleem:</b> het hoortoestel werkt niet.	
Geblokkeerde geluidsuitgang.	Reinig de geluidsuitgang, bijvoorbeeld door het cerumenfilter te vervangen.
Hoortoestel is uitgeschakeld.	Houd de drukknop 4 seconden ingedrukt. Als uw hoortoestel niet wordt ingeschakeld, plaats het dan minstens 30 seconden op het oplaadpunt om te herstarten.
Batterij helemaal leeg.	Laad het hoortoestel op (hoofdstuk 4).

<b>Probleem:</b> het hoortoestel fluit.	
Hoortoestel is niet juist geplaatst in oor.	Plaats het hoortoestel op de juiste wijze (hoofdstuk 6).
Oorsmeer in gehoorgang.	Contact opnemen met uw KNO-/huisarts of audicien.

Oorzaak	Wat te doen?
<b>Probleem:</b> het hoortoestel staat te hard.	
Volume is te luid.	Indien er een volumeregelaar aanwezig is, verlaag het volume (hoofdstuk 8).
<b>Probleem:</b> het hoortoestel staat niet hard genoeg of vervormt.	
Volume is te zacht.	Indien er een volumeregelaar aanwezig is, verhoog het volume (hoofdstuk 8).
Batterij bijna leeg.	Laad het hoortoestel op (hoofdstuk 4).
Geblokkeerde geluidsuitgang.	Reinig de geluidsuitgang, bijvoorbeeld door het cerumenfilter te vervangen.
Gehoor is veranderd.	Neem contact op met uw audicien.
Microfoonbeschermers zijn verstopt.	Reinig ze met een zachte borstel. Als dat het probleem niet verhelpt, neemt u contact op met uw audicien.

Oorzaak	Wat te doen?
<b>Probleem:</b> het hoortoestel laat twee piepjes horen.	
Batterij leeg signaal.	Laad het hoortoestel op (hoofdstuk 4).
<b>Probleem:</b> het hoortoestel gaat niet aan.	
Batterij helemaal leeg.	Laad het hoortoestel op (hoofdstuk 4).
<b>Probleem:</b> Indicatorlampje op het oplaadpunt brandt niet wanneer het hoortoestel op het oplaadpunt wordt geplaatst.	
Het hoortoestel zit niet goed in de oplader.	Plaats de hoortoestellen goed in de oplader (hoofdstuk 4).
De oplader is niet aangesloten op het stopcontact.	Sluit de oplader aan op het stopcontact.

Oorzaak	Wat te doen?
<b>Probleem:</b> Indicatorlampje op het oplaadpunt brandt rood terwijl het hoortoestel in de oplader zit.	
Het oplaadcontact van het hoortoestel en/of het oplaadpunt in de oplader zijn vuil.	Zorg ervoor dat de oplaadcontacten en de oplaadpunten schoon zijn (hoofdstuk 18).
Het hoortoestel zit niet goed in de oplader.	Plaats de hoortoestellen goed in de oplader (hoofdstuk 4).
Het hoortoestel wordt niet meer opgeladen omdat de batterij niet volledig kon worden opgeladen binnen drie uur.	Verwijder de hoortoestellen uit de oplader en plaats ze er opnieuw in om een nieuwe oplaadcyclus te starten.
Defecte batterij.	Neem contact op met uw audicien.

<b>Probleem:</b> het indicatorlampje van het hoortoestel gaat niet branden wanneer het hoortoestel uit de oplader wordt verwijderd.	
De functie 'Automatisch aan' is uitgeschakeld.	Het hoortoestel inschakelen (hoofdstuk 9).

Oorzaak	Wat te doen?
<b>Probleem:</b> de batterij gaat niet de hele dag mee.	
Een kortere levensduur van de batterij.	Neem contact op met uw audicien. De batterij moet mogelijk worden vervangen.

<b>Probleem:</b> de belfunctie werkt niet.	
Hoortoestel staat in vliegtuigmodus.	Zet het hoortoestel uit en vervolgens weer aan (hoofdstuk 9).
Hoortoestel niet gekoppeld aan de telefoon.	Koppel het hoortoestel aan de telefoon (hoofdstuk 13).

<b>Probleem:</b> de oplader start niet (maar het indicatorlampje op de USB-poort van de oplader brandt groen als de oplader is verbonden met het stopcontact).	
Hoortoestel is niet correct op de oplaadpunten geplaatst.	Plaats de hoortoestellen goed op de oplaadpunten (hoofdstuk 4).

① Indien het probleem blijft aanhouden, neem contact op met uw audicien voor verdere hulp.

Ga voor meer informatie naar [www.unitron.com/global/en\\_us/help-and-support](http://www.unitron.com/global/en_us/help-and-support).

## 23. Belangrijke veiligheidsinformatie

---

Lees de relevante veiligheidsinformatie en informatie over gebruiksbependingen op de volgende pagina's voordat u uw hoortoestel en oplader gebruikt.

### Beoogd gebruik

Het hoortoestel is bedoeld om geluid te versterken en door te geven aan het oor en zo een verminderd gehoor te compenseren.

De tinnitusfunctie is bedoeld voor toepassing op mensen met tinnitus die ook op zoek zijn naar versterking. Deze functie biedt aanvullende ruisstimulatie, die de aandacht van de gebruiker weg kan leiden van zijn of haar tinnitus.

De oplader is bedoeld voor het opladen van de oplaadbare accu van de hoortoestellen.

### Beoogde gebruikers

Hoortoestel: Beoogd voor personen met gehoorverlies die gebruikmaken van een hoortoestel, en hun verzorgers. Een audicien is

verantwoordelijk voor de afstelling van het hoortoestel.

Oplader: beoogd voor personen met gehoorverlies van het compatibele oplaadbare hoortoestel gebruikmaken, hun verzorgers en audiciens.

### Beoogde patiënt populatie

Hoortoestel: dit apparaat is bedoeld voor cliënten vanaf 18 jaar oud die voldoen aan de klinische indicatie voor dit product.

Tinnitusfunctie: De Tinnitus-softwarefunctie is bedoeld voor patiënten vanaf 18 jaar die voldoen aan de klinische indicatie voor deze softwarefunctie.

Oplader: de beoogde cliëntpopulatie voor de opladers is de beoogde cliëntpopulatie van de compatibele hoortoestellen.

### Beoogd medicijngebruik

Hoortoestel: klinische indicaties voor het gebruik van hoortoestellen zijn:

- Aanwezigheid van organisch gehoorverlies

- Uni- of bilateraal
- Conductief, sensorineuraal of gecombineerd
- Gradaties: mild tot zeer ernstig

Indicaties voor het gebruik van de tinnitusfuncties zijn:

- Aanwezigheid van chronische tinnitus (>3 maanden, na aanvang) naast de aanwezigheid van gehoorverlies

Oplader: de bijwerkingen zijn niet gebaseerd op de oplader, maar op de compatibele hoortoestellen.

### Beoogde medische contra-indicaties

Contra-indicaties voor het gebruik van de hoortoestellen en tinnitusfunctie zijn:

- Acute tinnitus (< 3 maanden na voordoen)
- Vervormd oor (bijv. gesloten gehoorgang)
- Neuraal gehoorverlies (retro-cochleaire aandoeningen zoals afwezige/niet-levensvatbare gehoorzenuw)

Oplader: contra-indicaties worden niet afgeleid van de oplaadaccessoires, maar van de compatibele hoortoestellen.

### Klinisch voordeel

Hoortoestellen: verbetering van het spraakverstaan.

De tinnitusfunctie biedt aanvullende ruisstimulatie die de aandacht van de gebruiker kan afleiden van zijn tinnitus.

Oplader: de oplader zelf biedt geen directe klinische voordelen. Een indirect klinisch voordeel is dat het bijbehorende hulpmiddel (oplaadbare hoortoestellen) hun beoogde doel kunnen bereiken.

### Bijwerkingen:

Hoortoestel: fysiologische bijwerkingen van de hoortoestellen, zoals tinnitus, duizeligheid, cerumenophoping, te veel druk, zweten of vocht, blaren, jeuk en/of uitslag, verstopt of vol gevoel en de bijbehorende gevolgen als hoofdpijn

en/of oorpijn, kunnen worden verholpen of verlicht door uw audicien. Conventionele hoortoestellen kunnen patiënten blootstellen aan hogere geluidsniveaus, wat kan resulteren in drempelverschuivingen in het frequentiebereik dat wordt beïnvloed door akoestisch trauma.

Oplader: let op: bijwerkingen zijn niet gebaseerd op de oplader, maar op de compatibele hoortoestellen.

De primaire criteria om een cliënt door te sturen voor een medische of andere specialistische beoordeling en/of behandeling zijn:

- Zichtbare aangeboren of traumatische misvorming van het oor;
- Geschiedenis van actieve drainage van het oor in de afgelopen 90 dagen;
- Geschiedenis van plotseling of snel progressief gehoorverlies in één of beide oren in de afgelopen 90 dagen;

- Acute of chronische duizeligheid;
- Audiometrische lucht-botspleet gelijk aan of groter dan 15 dB bij 500 Hz, 1000 Hz en 2000 Hz;
- Zichtbaar bewijs van een significante accumulatie van cerumen of een vreemd voorwerp in de gehoorgang;
- Pijn of ongemak in het oor;
- Abnormaal uiterlijk van het trommelvlies en de gehoorgang, zoals:
  - Ontsteking van de uitwendige gehoorgang;
  - Geperforeerd trommelvlies;
  - Andere abnormaliteiten die volgens de audicien reden tot medische zorg zijn.

De audicien kan besluiten dat een verwijzing niet passend of in het belang van de cliënt is wanneer het volgende van toepassing is:

- Wanneer er voldoende aanwijzingen zijn dat de aandoening volledig is onderzocht door een medisch specialist en een eventuele behandeling is gegeven.
- De toestand is sinds het vorige onderzoek en/of de behandeling niet significant verslechterd of veranderd.

Als de cliënt zijn geïnformeerde en competente beslissing heeft genomen om het advies om een medisch oordeel in te winnen niet te volgen, is het toegestaan om geschikte hoortoestelsystemen aan te bevelen met inachtneming van de volgende overwegingen:

- De aanbeveling zal geen nadelige effecten hebben op de gezondheid of het algemeen welzijn van de patiënt.
- Uit het dossier blijkt dat alle nodige belangen van de cliënt zijn overwogen.

Indien wettelijk vereist, heeft de cliënt een disclaimer getekend om te bevestigen dat het doorverwijfsadvies niet is geaccepteerd en dat dit een geïnformeerde beslissing is.

Een hoortoestel herstelt het normale gehoor niet en voorkomt of verbetert een gehoorverlies als gevolg van organische aandoeningen niet. Onregelmatig gebruik van een hoortoestel stelt een gebruiker niet in staat er volledig van te profiteren. Het gebruik van een hoortoestel is slechts een onderdeel van hoorstabilisatie en moet mogelijk worden aangevuld met auditieve training en instructie in liplezen.

Hoortoestellen zijn geschikt voor thuiszorg en vanwege de draagbaarheid ervan kan het gebeuren dat ze worden gebruikt in professionele zorgfaciliteiten, zoals huisartspraktijken, tandartspraktijken etc.

## 23.1 Waarschuwingen

Feedback, slechte geluidskwaliteit, te harde of te zachte geluiden, onjuiste aanpassing of problemen bij het kauwen of slikken, kunnen worden opgelost of verbeterd tijdens de fijnafstelling bij de aanpasprocedure door uw audicien.

Ieder ernstig incident als gevolg van het hoortoestel moet worden gemeld bij de vertegenwoordiger van de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land van verblijf. Een ernstig incident wordt beschreven als een incident dat direct of indirect tot het volgende heeft geleid, kan hebben geleid, of kan leiden:

- de dood van een cliënt of iemand anders
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een cliënt, gebruiker of iemand anders
- een ernstig gevaar voor de volksgezondheid

Neem contact op met de fabrikant of een vertegenwoordiger om een onverwachte handeling of gebeurtenis te melden.

- ⚠ Uw apparaat werkt binnen het frequentiebereik van 2,4-2,48 GHz. Indien u vliegt, dient u na te gaan of de vliegmaatschappij vereist dat apparaten in de vliegtuigmodus moeten worden gezet, zie hoofdstuk 15.
- ⚠ Wijzigingen aan het hoortoestel of de oplaadaccessoire die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Sonova AG, zijn niet toegestaan. Zulke aanpassingen kunnen schadelijk zijn voor uw oren of hoortoestel.
- ⚠ Gebruik het hoortoestel en de oplaadaccessoires niet in explosieve omgevingen (mijnen of industriële gebieden met explosiegevaar, zuurstofrijke gebieden of gebieden waarin ontvlambare anesthetica worden gebruikt). De apparaten zijn niet ATEX-gecertificeerd.

- ⚠️ Neem contact op met uw audicien of arts als u pijn voelt in of achter uw oor of als de huid ontstoken is of er huidirritatie en versnelde ophoping van cerumen optreedt.
- ⚠️ In zeer uitzonderlijke gevallen kan een niet goed bevestigde cerumenstop achterblijven in de gehoorgang wanneer u het hoortoestel uit het oor haalt. Het wordt ten zeerste aanbevolen om een arts te raadplegen voor een veilige verwijdering in het onwaarschijnlijke geval dat dit onderdeel vast komt te zitten in uw gehoorgang.
- ⚠️ De hoorprogramma's met directionele microfoon-instelling reduceren achtergrondgeluid. Onthoud dat waarschuwingssignalen of geluiden van achteren (bijv. auto's) geheel of gedeeltelijk worden onderdrukt.

- ⚠️ Het volgende is alleen van toepassing voor personen met actieve geïmplanteerde medische apparaten (bijv. pacemakers, defibrillatoren, enz.)
  - Houd het draadloze hoortoestel en het laadapparaat op minstens 15 cm afstand van het actieve implantaatsysteem. Als u enige interferentie ondervindt, dient u de apparaten niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de fabrikant van het actieve implantaat. De interferentie kan ook veroorzaakt worden door elektrische leidingen, elektrostatische ontlading, metaaldetectorpoorten op de luchthaven, etc.
  - Houd magneten op minstens 15 cm afstand van het actieve implantaatsysteem.

⚠ Het gebruik van accessoires, transducers en kabels, anders dan degene die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of meegeleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuiste werking.

⚠ Draagbare hoogfrequente communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van de hoortoestellen (inclusief de door de fabrikant gespecificeerde draden) worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

⚠ Voorkom harde stoten tegen het oor wanneer u de in-het-oor-hoortoestellen draagt. De stabiliteit van de in-het-oor-behuizing is ontwikkeld voor normaal gebruik. Een harde stoot tegen het oor

(bijvoorbeeld tijdens het sporten) kan ertoe leiden dat de in-het-oor-behuizing defect raakt. Dit kan leiden tot scheuren van de gehoorgang of het trommelvlies. Na mechanische belasting of schok van het hoortoestel dient u te controleren of de schaal van het hoortoestel intact is voordat u deze in het oor plaatst.

⚠ Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien het kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik toch nodig is, moeten dit toestel en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze nog wel goed werken.

⚠ Hoortoestellen (speciaal geprogrammeerd voor elke vorm van gehoorverlies) mogen alleen worden gebruikt door de persoon voor wie ze zijn bedoeld. Ze mogen niet door andere personen worden gebruikt, omdat ze het gehoor kunnen beschadigen.

- ⚠ Als u last krijgt van jeuk, roodheid, blaren, zwelling of ontsteking in of om uw oren, informeer dan uw hoorzorgprofessional en neem contact op met uw huisarts.
- ⚠ Patiënten bij wie een extern programmeerbare magnetische CSF-shuntklep is geplaatst, kunnen een onbedoelde wijziging in hun klepinstelling ervaren wanneer ze worden blootgesteld aan een sterk magnetisch veld. De ontvanger (luidspreker) van hoortoestellen bevat statische magneten. Zorg voor ongeveer 5 cm afstand tussen de magneten en de locatie van de geïmplanteerde shuntklep.
- ⚠ De meerderheid van de hoortoestelgebruikers heeft een gehoorverlies waarbij gehoorverlies bij regelmatig gebruik van een hoortoestel in alledaagse situaties niet te verwachten is. Slechts een kleine groep hoortoestel dragers met gehoorverlies loopt mogelijk het risico op gehoorbeschadiging na langdurig gebruik.

- ⚠ Gebruik het toestel alleen zoals beschreven in hoofdstuk 17 'Omgevingsomstandigheden'. Wanneer deze niet in acht worden genomen, kan het hoortoestel warm worden, wat in het ergste geval kan leiden tot brandwonden.
- ⚠ Gebruik voor de oplader alleen apparatuur met een IEC 60950-1-\*, IEC 62368-1- of IEC 60601-1-certificering met een outputkwalificatie van 5 VDC. Max. 1 A.
- ⚠ Raak de contactpunten van de oplader niet aan wanneer deze is ingeschakeld.
- ⚠ Wegens risico op schokken mag het oplaadaccessoire alleen worden geopend door geautoriseerd personeel.
- ⚠ De oplader en adapter moeten worden beschermd tegen schokken. Indien de oplader of adapter is beschadigd na een schok, mag deze niet meer gebruikt worden.

\* Let op: deze norm is mogelijk niet meer geldig in uw land. Zie IEC 62368-1 voor meer informatie



- ⚠️ Zorg er altijd voor dat de hoortoestellen en oplader droog en schoon zijn. Indien de oplader of voeding is beschadigd, mogen deze apparaten niet meer worden gebruikt. Dit kan namelijk elektrische schokken veroorzaken.
- ⚠️ Kabels en snoeren die rond de nek zijn gewikkeld, kunnen verstikking veroorzaken. Laat het hulpmiddel en bijbehorende onderdelen niet onbeheerd in de buurt van kinderen, personen met een cognitieve achterstand of huisdieren achter.
- ⚠️ Bijzonder medisch of tandheelkundig onderzoek waarbij de hieronder beschreven straling wordt gebruikt, kan de correcte werking van uw hoortoestellen nadelig beïnvloeden. Neem de hoortoestellen uit en houd deze buiten de onderzoeksruimte in het geval van:

- Medisch of tandheelkundig onderzoek met röntgenstraling (inclusief CT-scans).
- Medisch onderzoek met MRI/NMRI-scans, waarbij magnetische velden ontstaan.

Hoortoestellen hoeven niet afgenomen te worden als u door een beveiligingspoort loopt (bijv. op vliegvelden). Zover er al röntgenstraling wordt gebruikt, zal dit met een lage dosering gebeuren en zal het geen effect op het hoortoestel hebben.

- ⚠️ Het apparaat en de bijbehorende onderdelen bevatten acrylaten of methacrylaten. Mensen die gevoelig zijn voor dergelijke stoffen kunnen een allergische huidreactie ervaren. Als een dergelijke reactie optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van het apparaat en contact opnemen met een audicien of arts.

 Het volume van de Tinnitusfunctie kan worden ingesteld op een niveau dat permanente gehoorschade kan veroorzaken als dit langere tijd wordt gebruikt. Als de Tinnitusfunctie in uw hoortoestel is afgesteld op een dergelijk niveau, dan zal uw hoorzorgprofessional u adviseren hoe lang op een dag u de Tinnitusfunctie kunt gebruiken. De Tinnitusfunctie mag nooit worden gebruikt op een niveau dat oncomfortabel is.

  Dit apparaat gebruikt een lithium knoopcelbatterij. Deze batterijen zijn gevaarlijk en kunnen leiden tot ernstig of fataal letsel binnen 2 uur of minder na het inslikken of het plaatsen in het lichaam/een lichaamsdeel, ongeacht of de batterij gebruikt of nieuw is! Houd buiten bereik van kinderen, mensen met cognitieve beperkingen of huisdieren. Als u vermoedt dat een batterij is ingeslikt of in enig deel van het lichaam is geplaatst, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts!

## 23.2 Informatie over de veiligheid van het product

-  Dompel het hoortoestel nooit onder in water. Bescherm het tegen extreme vochtigheid. Verwijder uw hoortoestel altijd voor u gaat douchen, in bad gaat of gaat zwemmen, aangezien het hoortoestel gevoelige elektronische onderdelen bevat.
-  Bescherm uw hoortoestel en oplaadaccessoires tegen hitte en zonlicht (laat het nooit naast een raam of in de auto liggen). Gebruik nooit een magnetron of ander verwarmingstoestel om uw hoortoestel of oplaadaccessoires te drogen (wegens risico op brand of ontploffing). Vraag uw audicien naar geschikte droogmethoden.
-  Zorg ervoor dat u uw hoortoestel na gebruik altijd helemaal droog maakt. Bewaar het hoortoestel op een veilige, droge en schone plaats.

- ① Laat uw hoortoestel of oplaadaccessoires niet vallen! Uw hoortoestel of oplaadaccessoires kunnen beschadigd raken wanneer deze op een hard oppervlak vallen.
- ① Gebruik uw hoortoestellen en oplaadaccessoires niet in gebieden waar elektronische apparatuur is verboden.
- ① Knik of buig het trekkoordje niet. Herhaaldelijke belasting kan leiden tot het breken van het trekkoordje. Indien het trekkoordje is afgebroken, kan de batterijlade (indien beschikbaar) in uitzonderlijke gevallen voorzichtig worden gebruikt om het hoortoestel uit de gehoorgang te verwijderen. Als u het hoortoestel niet kunt verwijderen, neemt u contact op met uw audicien of arts.

- ① Gebruik voor het opladen van de hoortoestellen uitsluitend de goedgekeurde opladers die in deze handleiding worden beschreven, anders kunnen de toestellen beschadigd raken.
- ① Als u uw hoortoestel gedurende langere tijd niet gebruikt, bewaart u deze in een opbergdoosje met droogcapsule of op een goed geventileerde locatie. Dit zorgt ervoor dat vocht uit uw hoortoestel kan verdampen en voorkomt een mogelijke invloed op de prestaties.
- ① Was de microfooningangen nooit. Dit kan leiden tot verlies van de speciale akoestische eigenschappen.
- ① Plaats deze oplaadbare apparaten niet in uw ingecheckte bagage wanneer u met het vliegtuig reist, ze bevatten namelijk lithium-ionbatterijen. De apparaten moeten in uw handbagage worden geplaatst.

- ① De oplaadbare apparaten moeten volgens lokale richtlijnen worden verzonden, aangezien deze lithium-ionbatterijen bevatten. Ze zijn tijdens het verzenden geclassificeerd als gevaarlijke goederen. Bij twijfel vraagt u de verzender hoe de apparaten correct moeten worden verzonden.
- ① Hoortoestellen en hun onderdelen moeten buiten het bereik worden gehouden van kinderen en iedereen die ze zou kunnen inslikken, erdoor zou kunnen stikken of zichzelf er op een andere manier mee zou kunnen verwonden. Neem bij inslikken direct contact op met een arts of ziekenhuis, aangezien het hoortoestel of onderdelen ervan giftig kunnen zijn. In geval van verstikking onmiddellijk behandelen of contact opnemen met de hulpdiensten.

- ① Deze hoortoestellen zijn waterafstotend en niet waterdicht. Ze zijn bedoeld om bestand te zijn tegen normale activiteit en de sporadische blootstelling aan extreme condities. Dompel het hoortoestel nooit onder in water. Deze hoortoestellen zijn niet specifiek ontworpen voor langdurige onderdompeling in water, bij activiteiten zoals zwemmen of baden. Verwijder bij dat soort activiteiten altijd het hoortoestel, aangezien het toestel gevoelige elektronische onderdelen bevat.
- ① Kinderen en volwassenen met een cognitieve beperking die dit toestel gebruiken, dienen voor hun eigen veiligheid te allen tijde onder toezicht te staan.

- ① Houd de USB-ingang van het apparaat en de USB-stekker op de kabel altijd schoon en droog. Vreemde deeltjes of vocht in de USB-verbinding kunnen leiden tot een elektrische storing. Dit kan resulteren in verwarming en, in het ernstigste geval, smelten van de USB-verbinding. Gebruik de meegeleverde kabel om het apparaat van stroom te voorzien. Als u merkt dat het indicatorlampje naast de USB-poort van het apparaat tijdens het opladen is uitgegaan, controleert u of de USB-aansluiting in orde is.
- ① Enkele interne onderdelen van het apparaat bevatten nikkel. Blootstelling aan nikkel, hoewel niet verwacht, kan niet worden uitgesloten. Mensen die gevoelig zijn voor nikkel kunnen een allergische huidreactie ervaren. Als een dergelijke reactie optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van het apparaat en contact opnemen met een audiicien of arts.

## Compatibiliteitsbeoordeling van mobiele telefoons

Sommige gebruikers van hoortoestellen horen een zoemend geluid in hun hoortoestel bij het gebruik van mobiele telefoons, wat erop wijst dat de mobiele telefoon niet compatibel is met het hoortoestel. Volgens de NSI C63.19-norm (ANSI C63.19-2011 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids) kan de compatibiliteit tussen bepaalde hoortoestellen en mobiele telefoons ingeschat worden door de beoordeling van de immuniteit van het hoortoestel en de emissiewaarde van de mobiele telefoon bij elkaar op te tellen. Bijvoorbeeld: de gecombineerde waarde van het hoortoestelcijfer 4 (M4) en de waarde van de telefoon 3 (M3) is samen opgeteld 7. Iedere gecombineerde waarde die minstens 5 is, levert 'normaal gebruik' op; een gecombineerde waarde van 6 of hoger betekent een 'excellente prestatie'.

De immuniteit van deze hoortoestellen is minstens M4. De prestatiemetingen van de uitrusting, de categorieën en de systeemclassificaties zijn gebaseerd op de best beschikbare informatie, maar kunnen niet garanderen dat alle gebruikers tevreden zijn.

- ① **De prestatie van de individuele hoortoestellen kan variëren afhankelijk van de gebruikte mobiele telefoon. Probeer daarom dit hoortoestel samen met uw mobiele telefoon. Als u een nieuwe mobiele telefoon koopt, zorg er dan voor dat u deze samen met uw hoortoestel probeert voor u tot aankoop overgaat.**

## Tinnitusmaskeerder

---

De Tinnitus-ruisgenerator is een breedbandgeluidsgenerator die mogelijk in uw hoortoestel is ingeschakeld. Het biedt een middel voor geluidsverrijking dat kan worden gebruikt als onderdeel van een persoonlijk tinnitusbeheerprogramma om tijdelijke verlichting van tinnitus te bieden. Het moet altijd worden gebruikt zoals voorgeschreven door uw audioloog.

Het onderliggende principe van geluidsverrijking is het bieden van aanvullende geluidsstimulatie die u kan helpen uw aandacht af te leiden van uw tinnitus en negatieve reacties te voorkomen. Geluidsverrijking, gekoppeld aan instructieadvies, is een gevestigde aanpak voor het beheersen van tinnitus.

Goede gezondheidszorg vereist dat iemand die tinnitus meldt, een medisch onderzoek laat doen door een erkende oorarts voordat hij een geluidsgenerator gebruikt. Het doel van een dergelijke evaluatie is ervoor te zorgen

dat medisch behandelbare aandoeningen die tinnitus kunnen veroorzaken, worden geïdentificeerd en behandeld voordat een geluidsgenerator wordt gebruikt.

Mocht u tijdens het gebruik van de geluidsgenerator bijwerkingen krijgen, zoals hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid of hartkloppingen, of een verminderde gehoorfunctie ervaren, dan dient u het gebruik ervan te staken en medische hulp in te roepen.

Volgens de OSHA-voorschriften (Occupational Safety & Health Administration, U.S.

Department of Labor) kan het volume van de geluidsgenerator worden ingesteld op een niveau dat bij langdurig gebruik tot permanente gehoorbeschadiging kan leiden. Mocht de ruisgenerator in uw hoortoestel op een dergelijk niveau zijn ingesteld, dan zal uw audioloog u adviseren over de maximale hoeveelheid tijd per dag dat u de ruisgenerator mag gebruiken.

De geluidsgenerator mag nooit op een oncomfortabel niveau worden gebruikt.



**Importeur voor de Europese Unie:**

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Duitsland

Pat. [www.sonova.com/en/intellectualproperty](http://www.sonova.com/en/intellectualproperty)

Kijk voor een lijst van Unitron-

bedrijven op

[www.unitron.com](http://www.unitron.com)

Distributeur



Fabrikant:  
Sonova AG  
Laubisrütistrasse 28  
CH-8712 Stäfa  
Zwitzerland  
unitron.com

**sonova**

