

Unitron Remote Plus App

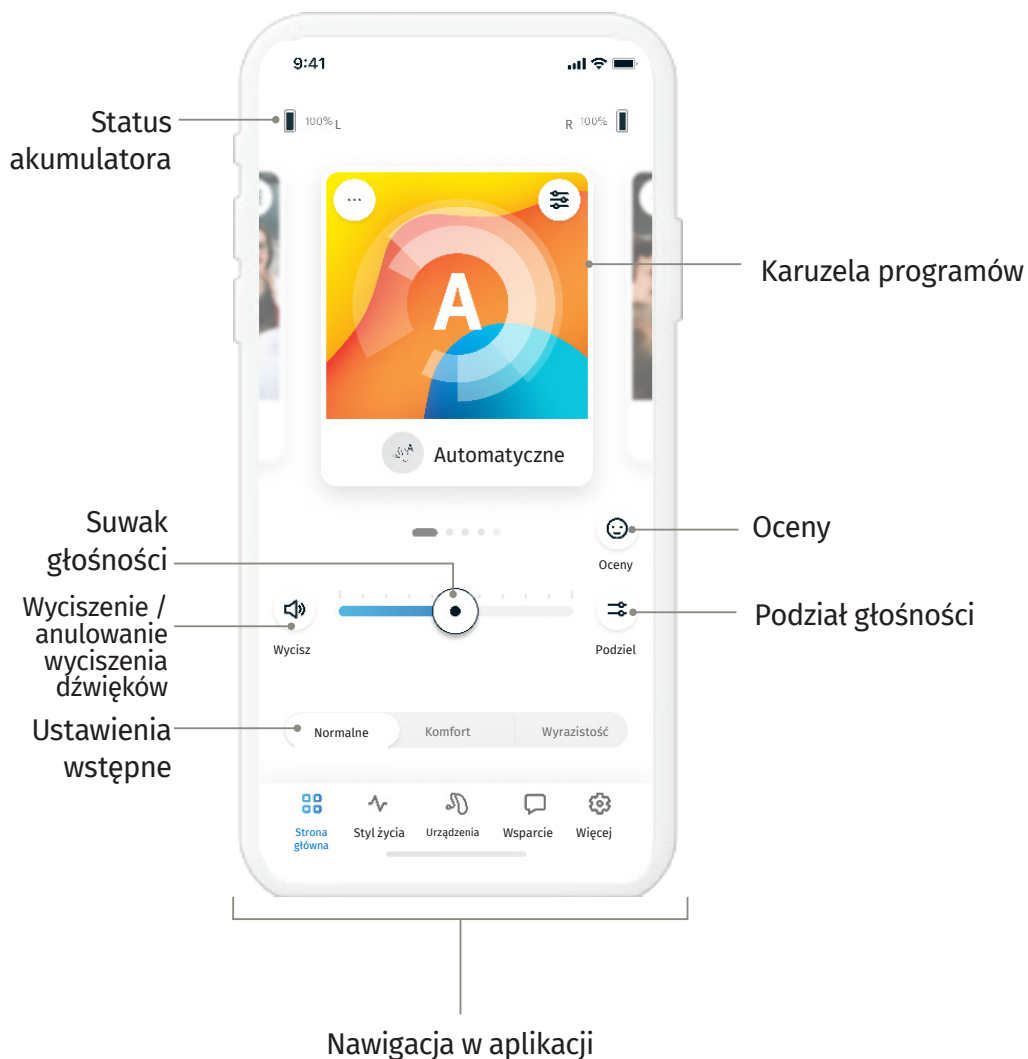
Instrukcja użytkowania – Remote Plus 5.3



Spis treści

Przegląd informacji o aplikacji	3
Pierwsze kroki	3
Informacje dotyczące zgodności	3
Zapoznanie z aplikacją	4
Akceptowanie zasad zachowania poufności informacji w aplikacji	4
Parowanie z aparatami słuchowymi	4
Aktywacja Insights	4
Wybór trybu aplikacji.....	4
Karta Strona główna – tryb zaawansowany	5
Regulacja głośności aparatów słuchowych....	5
Rozdzielenie / połączenie głośności.....	5
Regulacje Komfort i Wyrazistość.....	5
Zmiana programów.....	5
Opcjonalne programy aplikacji	6
Ustawienia programów	7
Masker szumów usznych	7
Balans	7
Ustawienia dźwięków.....	7
Ustawienia korektora.....	7
Dostosowywanie programu	7
Karta Strona główna – tryb Klasyczny	8
Regulacja głośności aparatów słuchowych....	8
Podział głośności.....	8
Regulacje Komfort i Wyrazistość.....	8
Zmiana programów.....	8
Oceny	9
Karta Styl życia	10
Środowiska akustyczne.....	10
Przeciętny czas noszenia.....	10
Licznik kroków	10
Liczba minut aktywności	10
Karta Urządzenia	11
Kontrola Tapnięciem	11
Automatyczne włączanie.....	12
Adaptacyjny Bluetooth®	12
Zdalne regulacje	12
Znajdź moje aparaty słuchowe.....	13
Zarządzanie Połączeniem.....	13
Moje urządzenia	13
Karta Wsparcie	14
Karta Więcej	15
Tryb aplikacji	15
Ustawienia funkcji Insights.....	15
Centrum Powiadomień.....	15
Wygląd	15
Analizy.....	15
Tryb demo	15
Informacje prawne	15
Informacje o zgodności	16
Deklaracja zgodności	16
Opis symboli.....	16
Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	17

Przegląd informacji o aplikacji



Pierwsze kroki

Aplikacja Unitron Remote Plus została opracowana przez firmę Sonova, która jest światowym liderem w dziedzinie rozwiązań wspomagających słyszenie. Aby korzystać ze wszystkich zalet tej aplikacji, należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją dla użytkownika.

- ❶ W niniejszej instrukcji użytkownika opisano funkcje aplikacji oraz sposób obsługi tych funkcji przez użytkownika. Tę instrukcję użytkownika należy przeczytać przed przystąpieniem do korzystania z aplikacji.
- ❶ W celu obsługi tej aplikacji nie jest potrzebne dodatkowe szkolenie.

Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy aplikacji Unitron Remote Plus w wersji 5.3 oraz nowszych wersji podrzędnych tej aplikacji. W celu uzyskania instrukcji użytkownika wcześniejszych wersji tej aplikacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub skorzystać ze strony internetowej www.unitron.com.

Informacje dotyczące zgodności

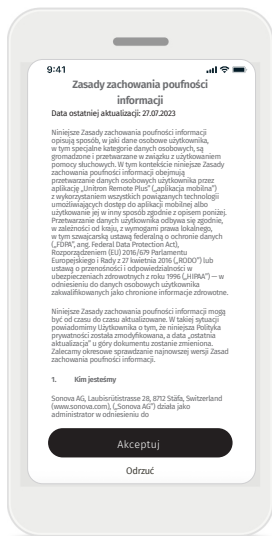
⚠ Aby korzystać z aplikacji Unitron Remote Plus wymagane jest użycie aparatów słuchowych Unitron, które mogą nawiązywać łączność bezprzewodową Bluetooth®. Aplikacja Unitron Remote Plus może być używana w urządzeniach obsługujących technologię Bluetooth® Low-Energy (BT-LE) i jest ona zgodna z systemem iOS w wersji 15 i nowszymi wersjami. Aplikacja Unitron Remote Plus może być stosowana w urządzeniach Android z certyfikatem Google Mobile Services (GMS), które obsługują standard Bluetooth® 4.2 oraz system Android OS 8.0 lub w nowszej wersji.

- ❶ Niektóre telefony generują dźwięki przy ich dotykaniu oraz tony klawiatury, które mogą być strumieniowo przesyłane do aparatów słuchowych. Aby tego uniknąć, należy przejść do ustawień telefonu, wybrać opcję dźwięków i upewnić się, że dźwięki dotykania oraz tony klawiatury są dezaktywowane.
- ❶ Funkcje dostępne w aplikacji Unitron Remote Plus różnią się w zależności od podłączonych aparatów słuchowych. Nie wszystkie funkcje są dostępne dla wszystkich aparatów słuchowych.

Znak słowny i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do firmy Bluetooth® SIG, Inc.

Apple, logo Apple, iPhone oraz iOS są znakami towarowymi firmy Apple Inc., zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. App Store jest znakiem usługowym należącym do Apple Inc. Android, Google Play i logo Google Play to znaki towarowe należące do Google Inc

Zapoznanie z aplikacją



Akceptowanie zasad zachowania poufności informacji w aplikacji

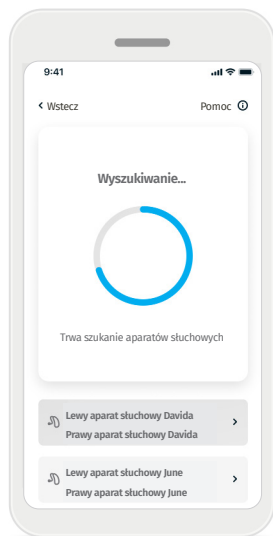
W celu korzystania z aplikacji Unitron Remote Plus konieczne jest zaakceptowanie zasad zachowania poufności informacji oraz analiz anonimowych danych dotyczących użytkownika, które pochodzą z tej aplikacji.



Parowanie z aparatami słuchowymi

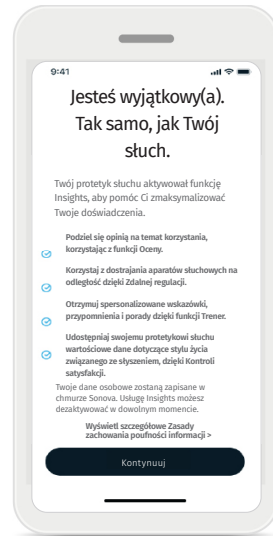
Wykrywanie aparatów słuchowych. W przypadku aparatu słuchowego z komorą baterii należy go zrestartować poprzez otwarcie i zamknięcie komory baterii. Jeśli aparat słuchowy nie ma komory baterii, należy najpierw wyłączyć każdy aparat słuchowy, naciskając dolną część przycisku do momentu, gdy kolor diody LED ulegnie zmianie na czerwony (4 sekundy). Następnie należy włączyć każdy aparat słuchowy, naciskając ten sam przycisk do momentu, gdy dioda LED zmieni kolor na zielony (2 sekundy).

Aby wypróbować aplikację bez podłączania aparatów słuchowych, należy wybrać opcję „Wyświetl tryb demo”. Uwaga: w tym trybie nie jest dostępna żadna funkcja zdalnego sterowania.



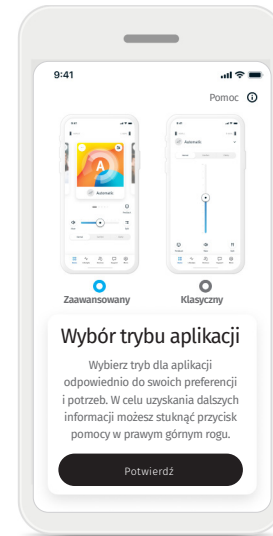
Wybór aparatów słuchowych

Jeśli aplikacja wykryje więcej niż jeden zestaw urządzeń, należy nacisnąć przycisk na odpowiednim aparacie słuchowym, a wówczas aplikacja podświetli to urządzenie.



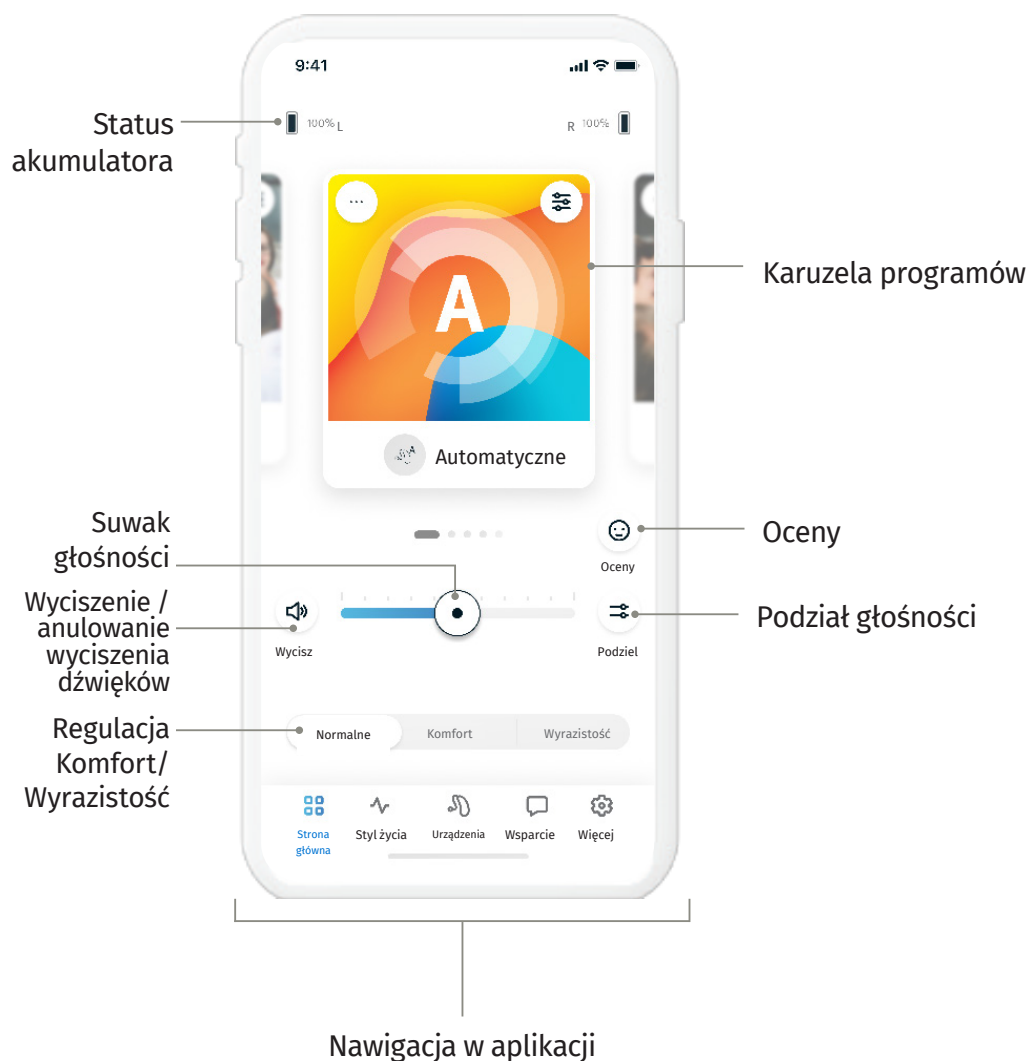
Aktywacja Insights

Usługę Insights włącza protetyk słuchu, co pozwala na korzystanie z jej funkcji, takich jak Zdalne regulacje i Coach. Zalecane jest włączenie powiadomień i zezwolenie na dostęp do lokalizacji. Te funkcje można włączać i wyłączać w dowolnym momencie na karcie **Więcej** w obszarze ustawień Insights.




Wybór trybu aplikacji

W aplikacji dostępne są dwa tryby dla ekranu Strona główna: tryb Zaawansowany i Klasyczny. Tryb Zaawansowany jest idealny dla tych osób, które chcą uzyskać dostęp do funkcji zaawansowanych i opcji dostosowywania. Tryb Klasyczny jest idealny dla tych osób, które chcą uzyskać dostęp do podstawowych funkcji i opcji. Ten tryb jest zalecany osobom, które wolą uproszczony interfejs aplikacji. Te tryby można zawsze zmieniać w aplikacji na karcie **Więcej**, w obszarze Tryb aplikacji.




Regulacja głośności aparatów słuchowych

Aby zwiększyć lub zmniejszyć głośność aparatów słuchowych w obu uszach, należy przesunąć suwak głośności w prawo lub w lewo.

Przycisk () **Wycisz** po lewej stronie suwaka umożliwia wyciszenie albo anulowanie wyciszenia aparatów słuchowych.

Podział głośności

Przycisk () **podziału głośności** umożliwia osobne sterowanie głośnością na każdym aparacie słuchowym.

Łączenie głośności

Przycisk () **łączenia głośności** powoduje scalenie suwaków głośności.

Regulacje Komfort i Wyrazistość*

W przypadku programu Automatyczne można wybrać ustawienie **Normalnie**, **Komfort** lub **Wyrazistość**. Ustawienie **Wyrazistość** służy do wzmacniania mowy, a **Komfort** jest przeznaczone do redukcji szumów celem poprawy ogólnego komfortu słyszenia. Ustawienia **Wyrazistość** i **Komfort** wykluczają się wzajemnie i nie mogą być włączone jednocześnie. Ustawienie **Normalnie** jest domyślne.

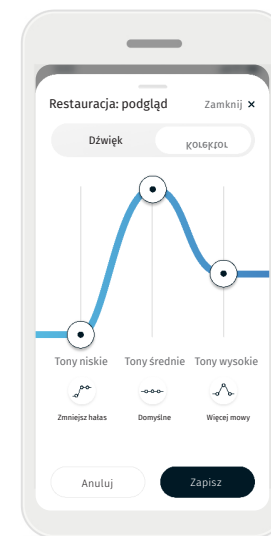
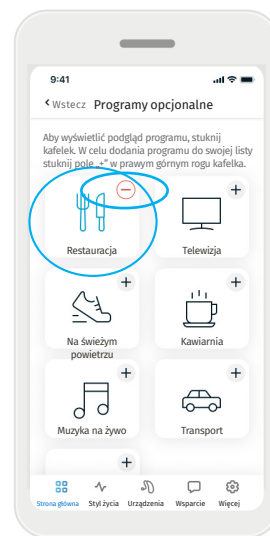
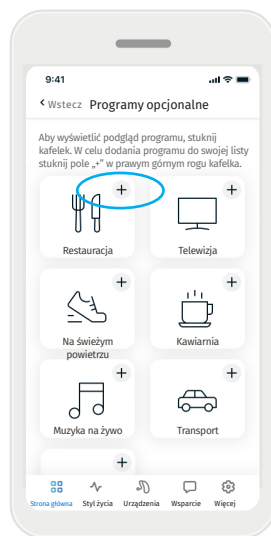
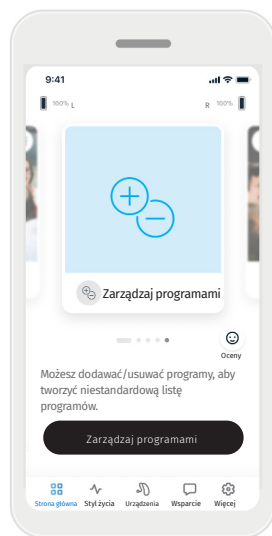
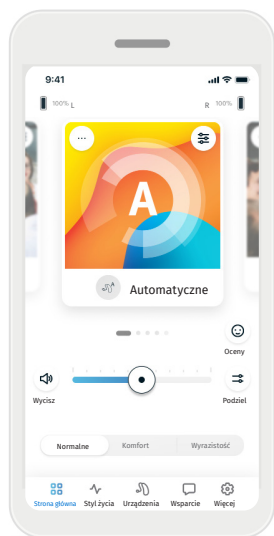
Zmiana programów

Aby zobaczyć wszystkie dostępne programy, należy przesunąć w lewą lub prawą stronę na karuzeli programów. Gdy przesuwanie zostanie zatrzymane, wybrany program (np. Restauracja) zostanie zastosowany w aparatach słuchowych.

* Ta funkcja jest obsługiwana przez niektóre modele aparatów słuchowych.

Opcjonalne programy aplikacji

W celu personalizowania aparatów słuchowych pod kątem konkretnej sytuacji należy wybrać program z listy wstępnie zdefiniowanych programów. Dostępne opcjonalne programy aplikacji różnią się w zależności od poziomu technologicznego aparatów słuchowych.



1. Przejdź do karty **Strona główna - Home**.

2. Wykonuj przesunięcia w lewo lub w prawo do momentu, gdy zobaczysz grafikę/ ikonę **Zarządzanie programami**. Kliknij przycisk **Zarządzanie programami**.


3. Aby szybko dodać program opcjonalny, kliknij **znak plus (+)**.

4. Aby usunąć program opcjonalny z listy programów, kliknij **znak minus (-)**.
5. Kliknij **kafelka programu**, aby wyświetlić podgląd tego programu.

6. Kliknięcie **kafelka programu** spowoduje przejście do ekranu podglądu programu. Zostanie wyświetlony ekran podglądu programu. Zmień ustawienia, a następnie kliknij przycisk **Zapisz**, aby dodać program opcjonalny do listy programów.

Ustawienia programów

Dalsze regulacje mogą być dostępne w zależności od aktualnie wybranego programu, konfiguracji aparatu słuchowego oraz podłączonych źródeł dźwięku.

Dostęp do ustawień dodatkowych można uzyskiwać bezpośrednio na ekranie głównym, wybierając przycisk **funkcji zaawansowanych** () w prawym górnym rogu kafelka programu, aby wyświetlić więcej ustawień zaawansowanych.

Masker szumów usznych

Jeśli protetyk słuchu włączył maskera szumów usznych, dostępna będzie opcja regulacji głośności szumu maskującego.

Balans

W przypadku korzystania z zewnętrznego urządzenia do transmisji strumieniowej (np. TV Connector, odtwarzacz muzyki) można regulować ustawienia tak, aby słyszeć więcej sygnału przesyłanego strumieniowo lub więcej dźwięków z otoczenia.

Ustawienia dźwięków

Elementem sterującym **Ukierunkowanie mikrofonu** można się posługiwać, aby skupiać się bardziej na dźwiękach dochodzących z przodu albo słuchać dźwięków dochodzących wokół z otoczenia.

Element sterujący **Wzmocnienie mowy** służy do wzmocnienia lub osłabienia sygnału mowy do komfortowego poziomu.

Element sterujący **Zredukuj hałas** umożliwia zwiększenie lub zmniejszenie szumów do komfortowego poziomu.

Ustawienia korektora

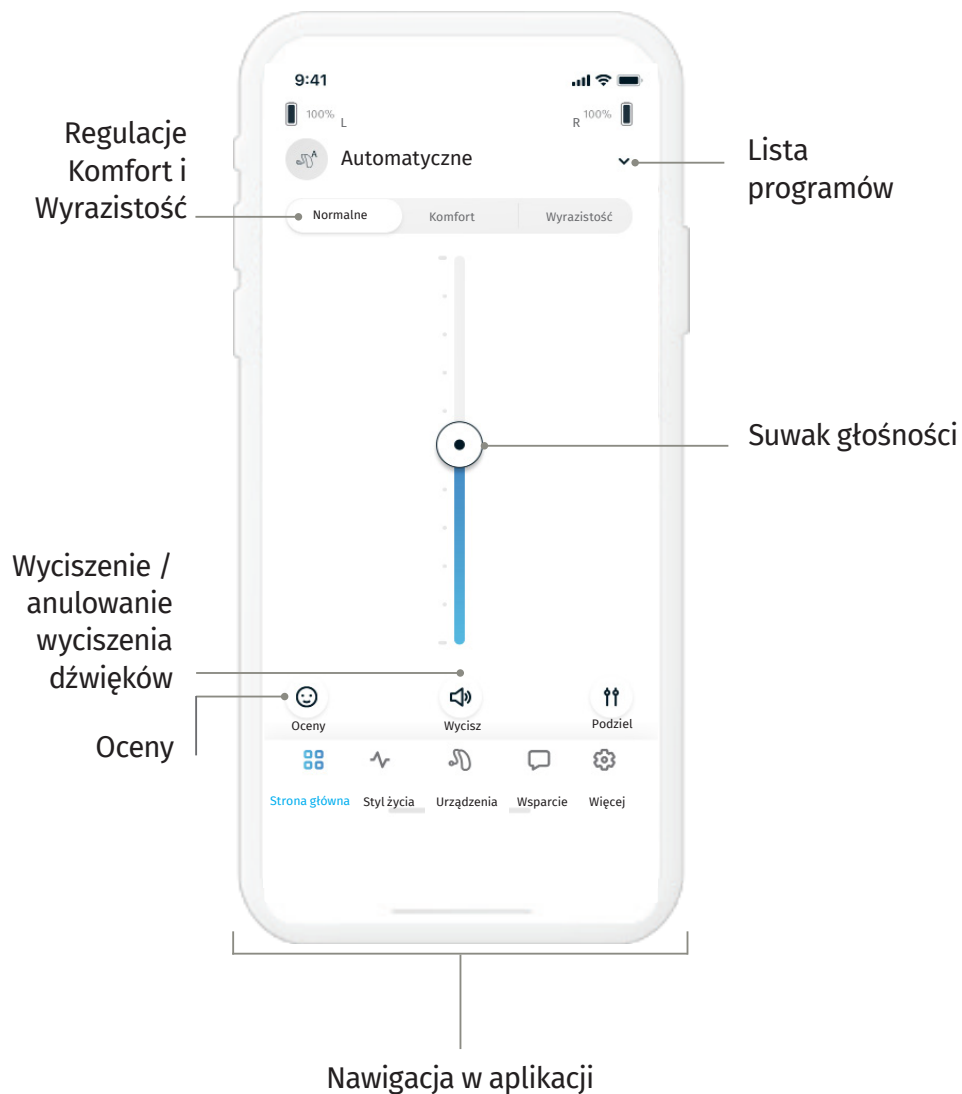
W tym obszarze można zmieniać ustawienia **Korektor**.

Dostosowywanie programu


W aplikacji Remote Plus można zmieniać nazwy programów, co pozwala na personalizowanie tego, co poszczególne programy oznaczają dla użytkownika.

Nazwę można zmienić w przypadku dowolnego programu, w tym programów opcjonalnych. Aby zmienić nazwę programu:



1. Wybierz pole (...) **ustawień programu** w lewym górnym rogu grafiki (lub ikony) programu.
2. Zostanie wyświetlony ekran ustawień programu.
3. Wybierz opcję **Zmień nazwę programu**.
4. Wprowadź preferowaną nazwę programu do pola tekstowego i kliknij przycisk **Potwierdź**.



Regulacja głośności aparatów słuchowych

Aby zwiększyć lub zmniejszyć głośność aparatów słuchowych po obu stronach, należy przesunąć suwak w górę lub w dół. Przycisk () **Wycisz** pod suwakiem umożliwia wyciszenie albo anulowanie wyciszenia aparatów słuchowych.

Podział głośności

Przycisk () **podziału głośności** umożliwia osobne sterowanie głośnością na każdym aparacie słuchowym. W celu zmiany głośności należy użyć suwaków głośności. Przycisk () **łączenia głośności** powoduje scalenie suwaków głośności.

Regulacje Komfort i Wyrazistość*

W przypadku programu Automatyczne można wybrać ustawienie **Wyrazistość**, **Komfort** lub **Normalnie**. Ustawienie **Wyrazistość** służy do wzmacniania mowy, a **Komfort** jest przeznaczone do redukcji szumów celem poprawy ogólnego komfortu słyszenia. Ustawienia **Wyrazistość** i **Komfort** wykluczają się wzajemnie i nie mogą być włączone jednocześnie. Ustawienie **Normalnie** jest domyślne.

Zmiana programów

Aby zobaczyć wszystkie dostępne programy, należy wybrać **strzałkę** obok nazwy bieżącego programu. Następnie wybrać program (np. TV Connector).

* Ta funkcja jest obsługiwana przez niektóre modele aparatów słuchowych.


Oceny

Gdy usługa Insights jest aktywowana, a funkcja Oceny włączona, można udostępniać opinie dotyczące wrażeń słuchowych protetykowi słuchu.

Po włączeniu tej funkcji ikona uśmiechniętej buźki będzie widoczna po prawej stronie ekranu głównego w trybie [Zaawansowane](#) albo u dołu ekranu głównego w trybie [Klasyczny](#).

1. Kliknij ikonę (😊)Oceny.
2. Wybierz kafelek Pozytywna w przypadku zadowolenia lub Negatywna w przypadku niezadowolenia.
3. Wybierz sytuację, która najbardziej odpowiada Twojemu aktualnemu otoczeniu. Jeśli wybierasz ocenę negatywną, wybierz przyczynę z listy.
4. Zapoznaj się z podsumowaniem swojej opinii i dodaj komentarze (opcjonalnie). Wybierz przycisk [Zatwierdź](#), aby przestać swoją opinię.

Karta Styl życia

 Informacje zawarte w tej sekcji służą wyłącznie celom edukacyjnym i informacyjnym. Informacji, które przedstawia sekcja Styl życia, nie należy traktować jako zamiennika profesjonalnej porady medycznej. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stanu zdrowia, a także przed rozpoczęciem programu ćwiczeń, należy zawsze skonsultować się z lekarzem lub innym członkiem personelu medycznego.

Na karcie [Styl życia](#) dostępny jest przewijany ekran, na którym widoczne są dane dotyczące stylu życia użytkownika uzyskane w wyniku śledzenia przez aparaty słuchowe. Użytkownik może przeglądać dane dotyczące czasu noszenia aparatów słuchowych, informacje o otoczeniach akustycznych oraz dotyczące innych aktywności fizycznych.

- [Środowiska akustyczne](#)
Ta sekcja zawiera podsumowanie czasu, jaki użytkownik spędza w różnych środowiskach, co jest wykrywane przez aparat(y) słuchowy(e).
- [Przeciętny czas noszenia](#)
To jest przeciętny czas, przez jaki użytkownik nosił aparat(y) słuchowy(e) każdego dnia.
- [Licznik kroków](#)
Licznik kroków* wyświetla liczbę kroków wykonanych w ciągu dnia, co jest mierzone przez akcelerometr w aparacie(-tach) słuchowym(-ch).
- [Liczba minut aktywności](#)
Jest to liczba minut spędzonych w ciągu dnia na aktywnościach, takich jak chodzenie, bieganie lub dowolne podobne aktywności o średniej intensywności, podczas których noszone są aparaty słuchowe.

* Ta funkcja jest obsługiwana przez niektóre modele aparatów słuchowych.

Karta Urządzenia

Karta Urządzenia to miejsce, w którym można modyfikować ustawienia aparatów słuchowych.

Kontrola tapnięciem

Jeśli używane aparaty słuchowe obsługują kontrolę tapnięciem. można spersonalizować ich reakcję na dwukrotne tapnięcie i dostosować czułość kontroli tapnięciem w następujący sposób:

- **Transmisja strumieniowa**
Zaakceptuj/zakończ połączenie lub transmisję strumieniową – włączanie/wyłączenie możliwości odbierania/kończenia połączeń i łączenia z urządzeniem nadającym strumieniowo (np. TV Connector) za pomocą podwójnego tapnięcia. Kontroli tapnięciem można użyć w celu nawiązania połączenia z urządzeniem nadającym strumieniowo tylko wtedy, gdy protetyk słuchu skonfigurował aparaty słuchowe pod kątem połączenia ręcznego.
- **Indywidualne dopasowania**
(konfigurowane osobno dla lewego i prawego aparatu słuchowego):
 - Wstrzymaj/wznów multimedia – dwukrotne tapnięcie spowoduje wstrzymanie/wznowienie multimediiów podczas transmisji strumieniowej.
 - Asystent głosowy – dwukrotne tapnięcie spowoduje aktywację asystenta głosowego na smartfonie użytkownika.
 - Wył. – podwójne tapnięcie nie spowoduje wykonania żadnego działania.
- **Czułość wykrywania tapnięcia**
(konfigurowana osobno dla lewego i prawego aparatu słuchowego):
 - Delikatnie – największa czułość.
 - Normalnie – domyślna czułość.
 - Mocno – najmniejsza czułość.

Karta Urządzenia

Automatyczne włączenie

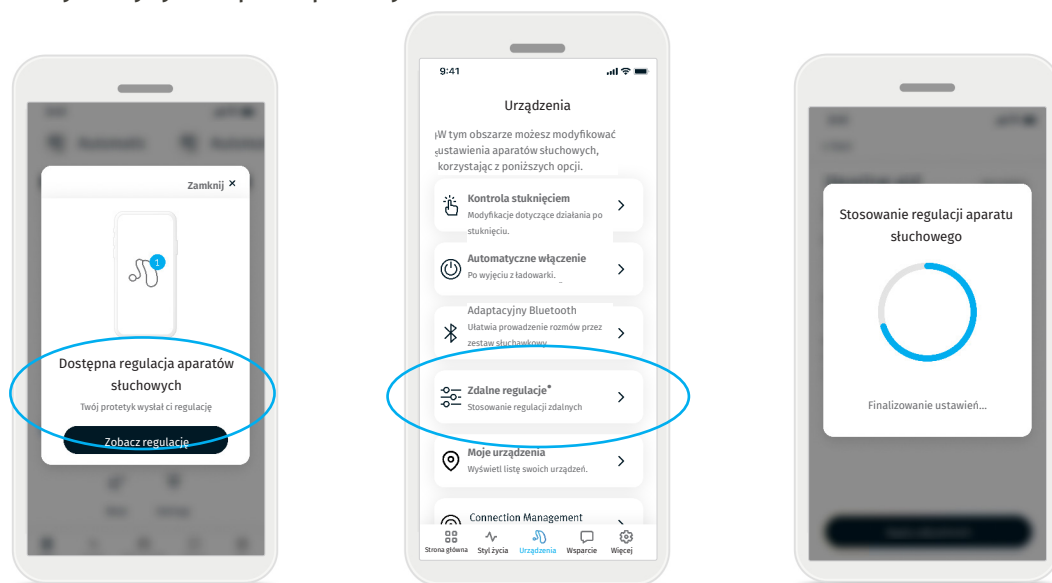
Użytkownik może wybrać, czy w momencie wyjęcia aparatów słuchowych z ładowarki będzie następowało ich automatyczne włączenie.

Adaptacyjny Bluetooth®

W przypadku problemów z jakością dźwięku podczas rozmów telefonicznych wyłączenie tej funkcji może poprawić wrażenia.

Zdalne regulacje

Na urządzeniach z aktywowaną funkcją Insights można odbierać powiadomienia „push” zawierające regulacje aparatów słuchowych wysyłane przez protetyka słuchu.



1. Odbierz spersonalizowaną wiadomość od protetyka słuchu. Kliknij opcję **Zobacz regulację**, aby uzyskać dostęp do regulacji.

2. Albo otwórz aplikację Remote Plus i wybierz kolejno opcje **Urządzenia > Zdalne regulacje**.

3. Wybierz regulację i kliknij opcję **Zastosuj regulację**, a następnie postępuj zgodnie z instrukcjami w celu zastosowania zmian.

4. Po wykonaniu tych czynności regulacja jest stosowana względem aparatów słuchowych. Jeśli preferujesz inne ustawienie, możesz wybrać dostępną regulację i zastosować ją w aparatach słuchowych.

Karta Urządzenia

Znajdź moje aparaty słuchowe*

Funkcja Znajdź moje aparaty słuchowe ułatwia znajdowanie aparatów słuchowych, prezentując ostatnią znaną lokalizację, w której aparaty słuchowe nawiązały połączenie. W miarę zbliżania się do zgubionych aparatów słuchowych aplikacja udostępnia wskazówki na podstawie siły sygnału, co ułatwia dokładne określenie ich lokalizacji.

Zarządzanie Połączeniem*

Funkcja Stay Connected zapewnia ciągłą łączność między aplikacją a aparatami słuchowymi i eliminuje konieczność ponownego łączenia ich każdorazowo po uruchomieniu aplikacji. Stay Connected zwiększa również dokładność działania funkcji Znajdź moje aparaty słuchowe. Ta funkcja jest aktywowana domyślnie, a można ją dezaktywować w dowolnym momencie. Funkcja Stay Connected może w ciągu dnia mieć niewielki wpływ na czas pracy akumulatora aparatu słuchowego.

Moje urządzenia

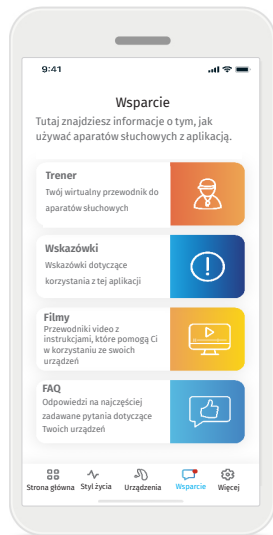
W przypadku trudności z podłączeniem do aplikacji można wybrać opcję [Zapomnij urządzenia](#) i podjąć ponowną próbę ich sparowania. W celu podłączenia do aplikacji innej pary aparatów słuchowych należy wcześniej wybrać opcję zapomnienia dla tych aparatów słuchowych, które są aktualnie podłączone. Po wykonaniu tej czynności można sparować nowe urządzenia.

UWAGA: wybranie opcji zapomnienia spowoduje usunięcie połączenia między aparatami słuchowymi a aplikacją.

* Ta funkcja jest obsługiwana przez niektóre modele aparatów słuchowych.

Karta Wsparcie

Karta **Wsparcie** to miejsce, w którym dostępne są informacje o aparatach słuchowych.



- Uzyskaj dostęp do wiadomości funkcji Coach Korzystaj ze wskazówek dotyczących aplikacji Remote Plus
- Oglądaj przewodniki video z instrukcjami, które pomogą Ci w korzystaniu ze swoich urządzeń
- Przeglądaj odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dotyczące posiadanych urządzeń

Karta Więcej

Karta [Więcej](#) zawiera dodatkowe ustawienia aplikacji i dotyczące jej informacje prawne.

Tryb aplikacji

Na ekranie [Strona główna](#) aplikacji dostępne są dwa tryby: Zaawansowany i Klasyczny. Tryb [Zaawansowany](#) jest idealny dla tych użytkowników, którzy chcą uzyskiwać dostęp do funkcji zaawansowanych i opcji dostosowywania. Tryb [Klasyczny](#) jest idealny dla tych użytkowników, którzy chcą uzyskiwać dostęp do podstawowych funkcji i opcji. Ten tryb jest zalecany użytkownikom, którzy wolą uproszczony interfejs aplikacji.

Ustawienia funkcji Insights

Wszystkie funkcje usługi Insights są domyślnie aktywowane. Możesz włączać lub wyłączać pojedyncze funkcje albo całkowicie dezaktywować usługę Insights. Dezaktywacja spowoduje usunięcie wszystkich danych Insights przesłanych wcześniej do chmury Sonova i wyłączenie wszystkich funkcji usługi Insights, w tym wiadomości funkcji Coach i zdalnych regulacji.

Centrum Powiadomień

Powiadomienia funkcji Coach można włączyć lub wyłączyć. Wiadomości funkcji Coach będą nadal dostępne w zakładce Pomoc, nawet gdy powiadomienia są wyłączone.

Wygląd

- [Zdjęcia programu](#)

Należy nacisnąć przełącznik, aby wybrać między obrazkami a ikonami dla programów.

Obrazki są przeznaczone dla osób, które preferują bardziej energiczny i kolorowy wygląd obrazków.

Ikony są przeznaczone dla osób, które preferują mniej kolorowy wygląd ikon.

- [Dopasuj do wyglądu telefonu](#)

Automatyczne dopasowanie do ustawienia trybu jasnego lub ciemnego w telefonie. Wyłączenie tej opcji pozwala na ręczny wybór trybu.

Analizy

Udostępnianie danych dotyczących użycia można włączyć lub wyłączyć. Jeśli użytkownik zdecyduje się udostępniać dane dotyczące użycia, pozwala nam uczyć się na ich podstawie i poprawiać nasze produkty oraz usługi. Dane osobowe użytkownika nigdy nie zostaną sprzedane innym podmiotom. Jest to zapisane w naszych Zasadach zachowania poufności informacji.

Tryb demo

Tryb demo można włączyć lub wyłączyć. Tryb demo pozwala wypróbować aplikację bez podłączania do niej aparatów słuchowych.

Informacje prawne

W tej części można uzyskiwać dostęp do informacji prawnych oraz dotyczących przepisów powiązanych z aplikacją.

Informacje o zgodności

Deklaracja zgodności

Firma Sonova AG niniejszym deklaruje, że ten produkt spełnia wymogi rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Niniejsza instrukcja użytkownika we wszystkich odpowiednich językach w postaci elektronicznej jest dostępna za pośrednictwem strony pod adresem www.unitron.com/appguide

Innym sposobem dostępu do instrukcji użytkownika jest dostęp bezpośrednio z aplikacji – po przejściu do sekcji „Więcej” należy wybrać opcję „Informacje o aplikacji”, a następnie dotknąć odsyłacza u dołu, aby przejść do strony Help & support (Pomoc i wsparcie) w oknie zewnętrznej aplikacji. Stamtąd można nawigować do karty „User Guides” (Instrukcje użytkownika) i przewinąć w dół do sekcji aplikacji.

Opis symboli



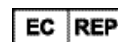
Za pomocą symbolu CE firma Sonova AG potwierdza, że niniejszy produkt spełnia wymagania rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Numery pod symbolem CE odpowiadają oznaczeniom certyfikowanych instytucji, które były konsultowane w ramach wspomnianego powyżej rozporządzenia.



Wskazuje producenta wyrobu medycznego, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu ws. wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



Oznacza, że to urządzenie jest wyrobem medycznym.



Oznacza przedstawiciela autoryzowanego we Wspólnocie Europejskiej. EC REP jest również importerem w Unii Europejskiej.



Oznacza numer katalogowy nadany przez producenta, dzięki któremu możliwe jest identyfikowanie wyrobu medycznego.



Ten symbol oznacza, że ważne jest, aby użytkownik przeczytał istotne informacje zawarte w tej instrukcji użytkownika oraz stosował się do nich.



Symbol oznaczający, że dostępna jest instrukcja użycia w wersji elektronicznej.



Ten symbol oznacza, że ważne jest, aby użytkownik zwracał uwagę na istotne ostrzeżenia zawarte w tej instrukcji użytkownika.



Ważne informacje dotyczące obsługi i bezpieczeństwa produktu.



Znak słowny i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth® SIG, Inc., a użycie takich znaków przez firmę Sonova AG odbywa się na podstawie licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do ich odpowiednich właścicieli.



Symbol praw autorskich.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy o przeczytanie istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa na poniższych stronach przed rozpoczęciem korzystania z aplikacji.

Przeznaczenie

Niniejsza aplikacja jest przeznaczona do wybierania, regulacji oraz zapisywania istniejących funkcji aparatów słuchowych, uzyskiwania dostępu do informacji o statusie, a także do komunikacji między użytkownikiem końcowym a protetykiem słuchu – w sposób bezprzewodowy i w interfejsie graficznym.

Docelowa populacja pacjentów

Docelową populację pacjentów dla tego rozwiązania stanowią użytkownicy końcowi (osoby bez kwalifikacji medycznych) z jedno- lub obustronnym ubytkiem słuchu o nasileniu od lekkiego do głębokiego, noszący zgodny aparat słuchowy, którzy cenią sobie wygodę wynikającą z możliwości sterowania aparatami słuchowymi ze smartfona. Niniejsza aplikacja jest przeznaczona dla użytkowników w wieku 17 lat i starszych. Funkcja maskowania szumów usznych jest przeznaczona dla pacjentów z przewlekłymi szumami usznymi w wieku co najmniej 18 lat.

Użytkownik docelowy

Użytkownikiem docelowym jest osoba z ubytkiem słuchu, która używa zgodnego urządzenia.

Wskazania

Uwaga: wskazania nie wynikają z aplikacji, ale ze zgodnych aparatów słuchowych. Ogólne wskazania kliniczne do stosowania aparatów słuchowych i funkcji maskowania szumów usznych są następujące:

- Obecność ubytku słuchu
 - Jedno- lub obustronnego
 - Przewodzeniowego, czuciowo-nerwowego, mieszanego

- Od lekkiego do głębokiego
- Obecność przewlekłych szumów usznych (dotyczy tylko urządzeń, które udostępniają funkcję maskowania szumów usznych)

Przeciwwskazania

Uwaga: przeciwwskazania nie wynikają z aplikacji, ale ze zgodnych aparatów słuchowych. Ogólne przeciwwskazania kliniczne do stosowania aparatów słuchowych i funkcji maskowania szumów usznych są następujące:

- Ubytek słuchu nie mieści się w zakresie dopasowania aparatu słuchowego (tj. wzmocnienie, odpowiedź częstotliwościowa)
- Ostre szumy uszne
- Deformacje ucha (tj. zamknięty kanał słuchowy, brak małżowiny)
- Niektóre przypadki pozaślimakowego ubytku słuchu (patologie pozaślimakowe, takie jak brak/niesprawność nerwu słuchowego)

Podstawowe kryteria wskazujące na konieczność skierowania pacjenta do lekarza lub innego specjalisty w celu uzyskania opinii/leczenia są następujące:

- Widoczna wrodzona lub pourazowa deformacja ucha;
- W wywiadzie wyciek wydzieliny z ucha w ciągu ostatnich 90 dni;
- Historia nagłej lub szybko postępującej utraty słuchu w jednym lub obojgu uszach w ciągu ostatnich 90 dni;
- Zawroty głowy o przebiegu ostrym lub przewlekłym;

- Audiometryczna rezerwa ślimakowa równa lub większa niż 15 dB przy 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz;
- Widoczna znaczna akumulacja woskowiny lub ciała obce w kanale słuchowym;
- Ból lub dyskomfort w uchu;
- Nieprawidłowy wygląd błony bębenkowej i kanału słuchowego, w tym:
 - Zapalenie kanału słuchowego zewnętrznego
 - Perforacja błony bębenkowej
 - Inne nieprawidłowości, które w opinii prote-tyka słuchu stanowią problem natury medycznej

Protetyk słuchu może podjąć decyzję, że skierowanie pacjenta na dalsze konsultacje jest nieodpowiednie lub nie leży w najlepszym interesie pacjenta, gdy spełnione są poniższe warunki:

- Gdy występują wystarczające dowody na to, że schorzenie zostało w pełni zbadane przez specjalistę medycznego i że zastosowano wszelkie możliwe leczenie.
- Stan nie uległ pogorszeniu ani znacznej zmianie od czasu poprzedniego badania i/lub leczenia.
- Jeżeli użytkownik został rzetelnie poinformowany i podjął świadomą decyzję o niezastosowaniu się do porady dotyczącej zasięgnięcia opinii lekarskiej, dopuszczalne jest zalecenie odpowiednich systemów aparatów słuchowych z zastrzeżeniem następujących kwestii:

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy o przeczytanie istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa na poniższych stronach przed rozpoczęciem korzystania z aplikacji.

- Zalecenie nie będzie miało żadnych niekorzystnych skutków dla zdrowia ani ogólnego dobrostanu pacjenta.
- Dokumentacja potwierdza to, że rozważono wszystkie niezbędne okoliczności w najlepszym interesie pacjenta.

Jeśli jest to prawnie wymagane, użytkownik musi podpisać zastrzeżenie potwierdzające, że nie decyduje się na skorzystanie ze skierowania i że jest to świadoma decyzja.

Korzyści kliniczne

Sama aplikacja nie zapewnia użytkownikowi końcowemu żadnej bezpośredniej korzyści medycznej, ale zapewnia inne korzyści, które są głównie związane z jej użytecznością. Korzyści kliniczne są zapewniane wyłącznie przez aparaty słuchowe. Aplikacja zapewnia użytkownikom docelowym następujące korzyści:

- Umożliwia regulację i zapisywanie ustawień aparatów słuchowych zgodnie z indywidualnymi potrzebami, w ograniczonym zakresie zdefiniowanym przez początkowe dopasowanie, tj. w celu spełnienia konkretnych potrzeb. To z kolei może przyczynić się do wzrostu komfortu słuchania i satysfakcji ze słyszenia w aparatach słuchowych w konkretnych sytuacjach akustycznych (np. na skutek zmniejszenia głośności w hałaśliwych otoczeniach).

Działania niepożądane

Uwaga: działania niepożądane nie wynikają z aplikacji, ale ze zgodnych aparatów słuchowych. Fizjologiczne działania niepożądane wynikające z aparatów słuchowych, takie jak szумы uszne, zawroty głowy, gromadzenie woskowiny, zbyt duże ciśnienie, pocenie się lub gromadzenie wilgoci, pęcherze, swędzenie i/lub wysypka, korek lub uczucie pełności w uchu, a także ich konsekwencje, takie jak ból głowy i/lub ucha, mogą zostać wyeliminowane lub zredukowane przez protetyka słuchu.

Konwencjonalne aparaty słuchowe mogą narażać pacjentów na zwiększone natężenie dźwięku, co może skutkować przesunięciem progu w zakresie tych częstotliwości, w których występują urazy akustyczne.

Ograniczenia użytkowania

Korzystanie z aplikacji jest ograniczone w zależności od możliwości zgodnego urządzenia / zgodnych urządzeń.

Jakikolwiek poważny incydent, do którego dojdzie w związku z niniejszą aplikacją, należy zgłosić przedstawicielowi producenta oraz odpowiednim władzom w kraju zamieszkania. Poważny incydent to taki, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł lub może prowadzić do dowolnego z poniższych zdarzeń:

- a. śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby;

- b. tymczasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c. poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Aby zgłosić nieoczekiwane działanie lub zdarzenie, należy skontaktować się z producentem lub przedstawicielem.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy o przeczytanie istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa na poniższych stronach przed rozpoczęciem korzystania z aplikacji.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Dane pacjenta to dane prywatne, a ich ochrona jest istotna:

- Należy upewniać się, że na smartfonie zawsze dostępne jest aktualne oprogramowanie – w tym celu należy stosować najnowsze aktualizacje zabezpieczeń jego systemu operacyjnego. Włączyć aktualizacje automatyczne.
- Upewnić się, że zainstalowana wersja aplikacji jest najnowsza.
- Z aparatami słuchowymi stosować tylko autentyczne aplikacje Sonova pochodzące z oficjalnych sklepów.
- Stosować silne hasła i nie ujawniać danych uwierzytelniających.
- Blokować telefon w taki sposób, aby do jego użycia konieczne było podanie kodu PIN lub użycie funkcji biometrycznej (np. odcisk palca, skanowanie twarzy), oraz skonfigurować automatyczne blokowanie telefonu po kilku minutach braku aktywności.
- Upewnić się, że zainstalowane aplikacje mają tylko te uprawnienia, które są dla nich niezbędne.
- Unikać parowania Bluetooth® z aparatami słuchowymi w miejscach publicznych. Jest to spowodowane ryzykiem niepożądanych zakłóceń od innych osób/podmiotów. Zalecamy wykonywanie parowania Bluetooth® w domu.

- NIE korzystać z telefonu, w którym usunięto zabezpieczenia producenta ani w pełni odblokowanego. Należy zawsze dbać o bezpieczeństwo danych. Należy mieć świadomość, że niniejsza lista zagrożeń nie jest pełna.
- W przypadku przesyłania danych za pośrednictwem niezabezpieczonych kanałów należy wysyłać dane anonimowe albo zaszyfrowane.
- Kopie zapasowe danych smartfona należy chronić nie tylko przed utratą danych, ale również przed kradzieżą.
- Jeśli smartfon nie będzie już używany lub jest przeznaczony do utylizacji, należy usunąć z niego wszystkie dane.

Konserwacja oprogramowania

Stale monitorujemy opinie docierające do nas z rynku. W przypadku jakichkolwiek trudności z najnowszą wersją aplikacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem producenta i/lub przekazanie opinii w sklepie App Store lub Google Play Store.

- ⚠ Zmiana ustawień, np. zmniejszenie głośności, wyciszenie aparatów słuchowych lub zwiększenie opcji „Zredukuj hałas”, może prowadzić do zagrożeń, takich jak brak słyszalności nadjeżdżających pojazdów.

- ① Jeśli aparaty słuchowe nie reagują na urządzenie z powodu nadzwyczajnego zakłócenia pola, należy odsunąć się od pola zakłócającego. Należy włączyć funkcję Bluetooth. W celu nawiązania połączenia z aparatami słuchowymi należy aktywować funkcję Bluetooth. Jeśli aparaty słuchowe nie reagują, należy sprawdzić, czy są włączone, oraz czy akumulator nie jest rozładowany.
- ① Instrukcje są dostępne na stronie unitron.com/appguide w formacie PDF programu Adobe® Acrobat®. Do ich wyświetlenia potrzebny jest zainstalowany program Adobe Acrobat Reader. W celu pobrania należy odwiedzić witrynę [Adobe.com](https://adobe.com).
- ① Aby uzyskać bezpłatną drukowaną kopię instrukcji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Unitron. Kopia zostanie wysłana w ciągu 7 dni.

Importer do UE
Sonova Polska Sp. z o.o.
plac Bankowy 1
00-139 Warszawa, Polska



Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa, Switzerland



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

Sponsor w Australii:
Sonova Australia Pty Ltd
12 Inglewood Place,
Norwest NSW 2153
Australia