Hansaton jazz E-10 NW O
Guida per l’utente dell’apparecchio acustico

Hansaton jazz E-10 NW O

HANSATON

La presente guida per l'utente si applica ai seguenti modelli:

Apparecchi acustici

CE 0459

Hansaton jazz E9-10 NW O

Hansaton jazz E7-10 NW O

Hansaton jazz E5-10 NW O

Hansaton jazz E3-10 NW O

Hansaton jazz E1-10 NW O*

* Non disponibile in tutti i mercati.

Dettagli dell'apparecchio acustico

Modello dell'apparecchio acustico	Dimensioni della batteria
Hansaton jazz E-10 NW O (9/7/5/3/1)	10

Grazie per aver scelto questi apparecchi acustici.

Leggere attentamente la Guida per l'utente e assicurarsi di comprenderla per ottenere il meglio dagli apparecchi acustici. Non è richiesta alcuna formazione per maneggiare questo dispositivo. Durante la consulenza di vendita, l'Audioprotesista aiuterà l'utente a configurare gli apparecchi acustici in base alle preferenze individuali.

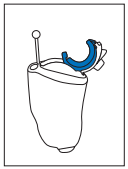
Per maggiori informazioni su funzioni, benefici, configurazione, uso e manutenzione o riparazione degli apparecchi acustici e degli accessori, rivolgersi al proprio Audioprotesista o al rappresentante del produttore. È possibile trovare ulteriori informazioni nella scheda delle specifiche del prodotto.

Indice

1. Guida rapida 6
2. Componenti dell'apparecchio acustico 8
3. Marcature sinistra e destra dell'apparecchio acustico..... 10
4. Accensione e spegnimento 11
5. Batterie 12
6. Posizionamento degli apparecchi acustici 14
7. Rimozione dell'apparecchio acustico 15
8. Pulsantino* 17
9. Controllo volume* 19
10. Regolazione dell'apparecchio acustico con IIC Remote Control 21
11. Ascolto in luoghi pubblici* 23
12. Cura e manutenzione 24
13. Condizioni ambientali 28
14. Assistenza e garanzia 30
15. Informazioni sulla conformità 32
16. Informazioni e descrizione dei simboli 38
17. Guida alla risoluzione dei problemi 42
18. Informazioni importanti per la sicurezza 45
Mascheratore di acufeni 67

1. Guida rapida

Marcature sinistra e destra dell'apparecchio acustico



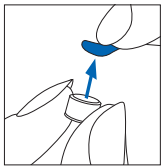
Sinistra

Destra

Marcatura blu per l'apparecchio acustico sinistro.

Marcatura rossa per l'apparecchio acustico destro.

Sostituzione delle batterie

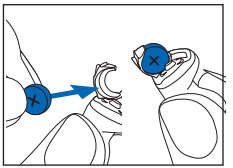


1.

Rimuovere l'adesivo dalla batteria nuova e attendere due minuti.

2.

Aprire lo sportello della batteria.

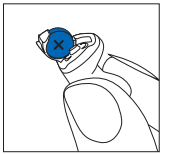


3.

Posizionare la batteria nel relativo sportello con il lato piatto rivolto verso l'alto.

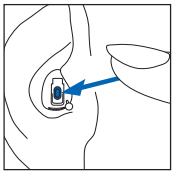
Acceso/Spento

Acceso



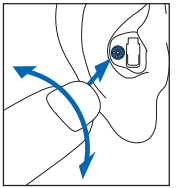
Spento

Pulsantino*



Il pulsantino, se presente sull'apparecchio acustico, può avere varie funzioni.

Controllo volume*



Per aumentare il volume, girare il controllo volume in avanti. Per diminuire il volume, girare il controllo volume indietro.

*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

2. Componenti dell’apparecchio acustico

1 Guscio su misura

2 Sportello della batteria: chiudere lo sportello della batteria sull’apparecchio acustico, aprire completamente lo sportello per spegnere l’apparecchio acustico o per sostituire la batteria

3 Uscita del suono/sistema di protezione dal cerume

4 Pulsantino*: in base alle impostazioni personalizzate, permette di cambiare i programmi di ascolto e/o di modificare il livello del volume.

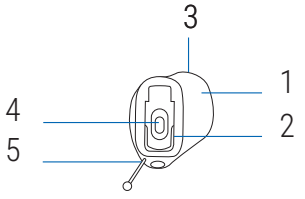
5 Filo estrattore* aiuta a rimuovere dal condotto uditivo apparecchi acustici molto piccoli.

6 Controllo volume*: la rotellina controlla il volume

*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

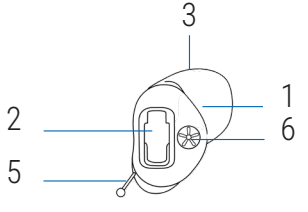
Modello con pulsantino

Hansaton jazz E-10 NW O



Modello con controllo volume

Hansaton jazz E-10 NW O

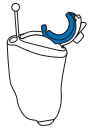


3. Marcature sinistra e destra dell’apparecchio acustico

C’è un contrassegno rosso o blu sull’apparecchio per indicare se si tratta dell’apparecchio destro o sinistro.

Il contrassegno colorato si trova all’interno del coperchio vano batteria, come mostrato nelle immagini sottostanti. Inoltre, per Hansaton jazz E-10 NW O è possibile selezionare un guscio blu per il dispositivo sinistro e un guscio rosso per il dispositivo destro.

Marcatura blu per l’apparecchio acustico sinistro.



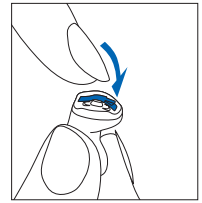
Marcatura rossa per l’apparecchio acustico destro.

4. Accensione e spegnimento

Il coperchio vano batteria è anche il commutatore On/Off.

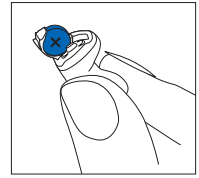
1.

Coperchio vano batteria chiuso = l’apparecchio acustico è acceso



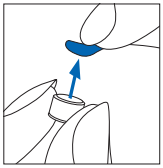
2.

Coperchio vano batteria aperto = l’apparecchio acustico è spento



ⓘ All’accensione dell’apparecchio acustico si sentirà una melodia di avvio.

5. Batterie

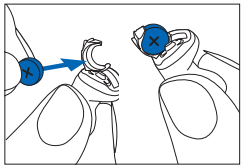


1.

Rimuovere l'adesivo dalla batteria nuova e attendere due minuti.

2.

Aprire lo sportello della batteria.



3.

Posizionare la batteria nel relativo sportello con il lato piatto rivolto verso l'alto.

ⓘ Se chiudere lo sportello della batteria risulta difficile: verificare che la batteria sia inserita correttamente e che il lato piatto sia rivolto verso l'alto. Se la batteria non è inserita correttamente, l'apparecchio acustico non funzionerà e lo sportello potrebbe danneggiarsi.

Batteria scarica: quando la batteria è scarica, si udiranno due bip. Prima di dover sostituire la batteria rimangono circa 30 minuti (questo può variare in base alle impostazioni dell'apparecchio acustico e alla batteria). Si consiglia di tenere sempre una nuova batteria a portata di mano.

Sostituzione della batteria

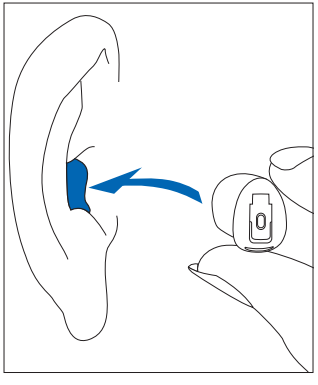
Questo apparecchio acustico richiede una batteria zinco-aria delle dimensioni di 10.

Modello	Dimensioni della batteria zinco-aria	Marcatura a colori sulla confezione	Codice IEC	Codice ANSI
Hansaton jazz E-NW O	10	giallo	PR70	7005ZD

ⓘ Assicurarsi di utilizzare la tipologia corretta di batteria (zinco-aria) nei propri apparecchi acustici. Inoltre, leggere il capitolo 18 per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto.

6. Posizionamento degli apparecchi acustici

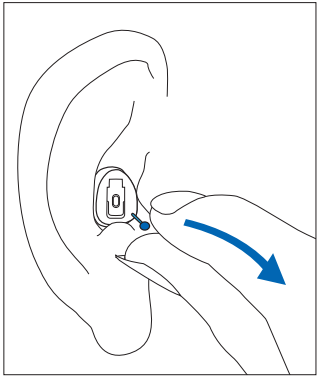
Portare l'apparecchio acustico all'orecchio e inserire la parte del guscio personalizzato nel condotto uditivo.



7. Rimozione dell'apparecchio acustico

7.1 Rimozione dell'apparecchio acustico con l'aiuto del filo estrattore

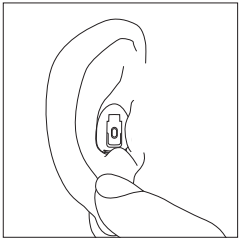
Tenere il filo estrattore e tirare delicatamente l'apparecchio acustico verso l'alto ed esternamente, estraendolo dall'orecchio.



7.2 Rimozione dell'apparecchio acustico senza l'aiuto del filo estrattore

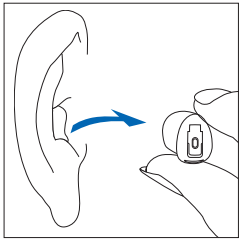
1.

Posizionare il pollice dietro il lobo ed esercitare una lieve pressione sull'orecchio verso l'alto, per far uscire l'apparecchio acustico dal canale. Per favorire l'operazione, si consiglia di fare dei movimenti con la mandibola, come se si stesse masticando.



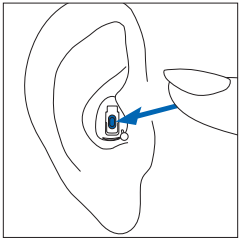
2.

Afferrare l'apparecchio acustico che spunta e rimuoverlo.



8. Pulsantino*

Il pulsantino, se presente sull'apparecchio acustico, può avere varie funzioni o restare inattivo. Dipende dalla programmazione dell'apparecchio acustico, che è indicata nella "Guida introduttiva per l'utente". Chiedere il documento stampato all'audioprotesista.



*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

☐ Pulsantino come controllo dei programmi

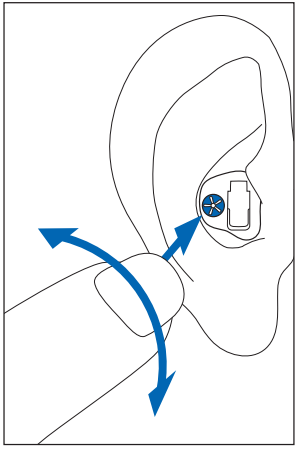
Se il pulsantino è stato configurato per il controllo dei programmi, ad ogni pressione del pulsante, l'apparecchio acustico passerà a un diverso programma.

L'apparecchio acustico emette un bip per indicare il programma selezionato.

Impostazione dei programmi	Bip	
Programma 1 (es. programma automatico)	♪	1 bip
Programma 2 (es. parlato in ambiente rumoroso)	♪♪	2 bip
Programma 3 (e.g. auto telephone/telefono)	♪♪♪	3 bip
Programma 4 (es. musica)	♪♪♪♪	4 bip
Auto telephone/telefono	♪♪♪	melodia breve

9. Controllo volume*

Per aumentare il volume, girare il controllo volume in avanti (verso il naso). Per diminuire il volume, girare il controllo volume indietro (verso la nuca). Il controllo volume può essere disabilitato dall'audioprotesista.



*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

☐ Pulsantino come controllo volume

Se il pulsantino è stato configurato come controllo volume:

- Premere il pulsante per commutare fra le diverse scelte di volume

A ogni modifica del volume, gli apparecchi acustici emettono un bip.

Regolazione del volume	Bip
Livello di volume consigliato	1 bip
Aumento del volume	Bip breve
Riduzione del volume	Bip breve
Livello di volume massimo	2 bip
Livello di volume minimo	2 bip

10. Regolazione dell'apparecchio acustico con IIC Remote Control

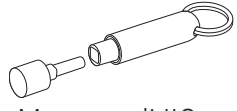
IIC Remote Control contiene un magnete che funziona come un telecomando per modificare le impostazioni dell'apparecchio acustico.

L'apparecchio acustico in combinazione con IIC Remote Control può avere varie funzioni o restare inattivo. Dipende dalle impostazioni personalizzate, che sono indicate nella "Guida introduttiva per l'utente".

Per utilizzare
IIC Remote Control:

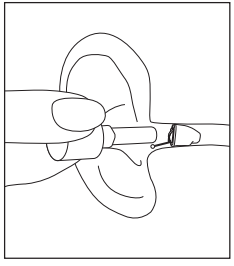
1. Svitare il magnete dal portachiavi.

Portachiavi



Magnete di IIC Remote Control

2. Mentre l'apparecchio acustico è acceso, tenere il magnete in prossimità di quest'ultimo.
3. Rimuovere prontamente il magnete quando l'apparecchio acustico è impostato sul programma desiderato o il volume è ideale per l'utente.



ⓘ Se si utilizza un dispositivo medico come un pacemaker o un dispositivo ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile):

- Leggere la guida per l'utente specifica per chiarire il possibile impatto dei campi magnetici sul dispositivo medico.
- Non posizionare IIC Remote Control né aperto né chiuso in una tasca sul petto. Tenere una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) tra IIC Remote Control e qualsiasi dispositivo medico.

11. Ascolto in luoghi pubblici*

L'apparecchio acustico dispone di una bobina telefonica opzionale che può aiutare a sentire in diversi luoghi pubblici come chiese, sale concerto, stazioni ferroviarie e edifici governativi. Questo simbolo indica che è stato installato un sistema di loop compatibile con gli apparecchi acustici. Rivolgersi all'Audioprotesista per maggiori informazioni e per l'attivazione della funzione bobina telefonica.

Come utilizzare la funzione bobina telefonica

L'accesso diretto al programma della bobina telefonica è possibile tramite pressione del pulsantino sull'apparecchio acustico.

Assicurarsi di essere in piedi o seduti all'interno dell'area designata del sistema di loop, come indicato dal simbolo ufficiale della bobina telefonica.

*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

12. Cura e manutenzione

Durata prevista

Gli apparecchi acustici hanno una durata prevista di cinque anni. Per tutto questo periodo, si prevede che i dispositivi rimangano sicuri.

Periodo di assistenza commerciale

La cura attenta e costante degli apparecchi acustici permette di ottenere prestazioni eccellenti per la durata prevista dei dispositivi. Sonova AG offre un periodo minimo di assistenza per la riparazione di cinque anni dopo che i rispettivi apparecchi acustici e componenti essenziali sono stati gradualmente rimossi dal catalogo dei prodotti del produttore.

Utilizzare le seguenti specifiche come linea guida. Per ulteriori informazioni riguardo la sicurezza del prodotto, vedere il capitolo 18.

Informazioni generali

Prima di usare lacca per capelli o di applicare cosmetici, rimuovere l'apparecchio acustico dall'orecchio, poiché questi prodotti potrebbero danneggiarlo.

Quando non si utilizzano gli apparecchi acustici, lasciare lo sportello della batteria aperto per permettere all'umidità di evaporare.

Assicurarsi sempre di asciugare completamente gli apparecchi acustici dopo l'uso. Conservare gli apparecchi acustici in un luogo sicuro, asciutto e pulito.

Gli apparecchi acustici sono resistenti all'acqua, al sudore e alla polvere nelle seguenti condizioni:

- Che lo sportello della batteria venga chiuso completamente. Ci si assicuri che nessun oggetto estraneo come capelli sia incastrato nello sportello chiuso.
- Dopo l'esposizione all'acqua, al sudore o alla polvere, gli apparecchi acustici vengano puliti e asciugati.
- Gli apparecchi acustici vengano utilizzati e sottoposti a manutenzione come descritto in questa guida per l'utente.

ⓘ L'uso degli apparecchi acustici in prossimità dell'acqua può limitare il flusso d'aria alle batterie interrompendo il loro funzionamento. Se l'apparecchio acustico non funziona più, a seguito del contatto con l'acqua, fare riferimento ai passaggi della Risoluzione dei problemi, capitolo 17.

Quotidianamente

Si raccomanda la pulizia giornaliera e l'uso di un sistema di asciugatura. Per pulire gli apparecchi acustici non usare mai prodotti di pulizia domestica (polveri detergenti, sapone, ecc.).
Non è consigliato sciacquare con acqua. Pulire le superfici degli apparecchi acustici con un panno antistatico o una spazzola morbida.

Se l'apparecchio acustico è debole o non funziona, pulire o sostituire il sistema paracerume. Se l'apparecchio acustico non funziona dopo aver eseguito correttamente la pulizia o dopo aver sostituito il sistema di protezione dal cerume e aver inserito batterie nuove, rivolgersi al proprio audioprotesista.

Settimanalmente

Consultare l'audioprotesista per ricevere istruzioni più approfondite sulla manutenzione o sulle operazioni di pulizia avanzata.

13. Condizioni ambientali

Il dispositivo è stato progettato per funzionare correttamente senza problemi o restrizioni se usato come previsto, se non altrimenti indicato in questa guida per l'utente.

Assicurarsi di utilizzare, trasportare e conservare gli apparecchi acustici secondo le seguenti condizioni:

	Funzionamento	Trasporto	Conservazione
Temperatura	Da +5 a +40 °C (da +41 a +104 °F)	fra -20 e +60 °C (da -4 a +140 °F)	Da -20 a +60 °C (da -4 a +140 °F)
Umidità (senza condensa)	Da 0% a 90%	Da 0% a 93%	Da 0% a 93%
Pressione atmosferica	Da 500 a 1.060 hPa	Da 500 a 1.060 hPa	Da 500 a 1.060 hPa

Gli apparecchi acustici sono classificati come IP68. Ciò significa che sono resistenti all'acqua e alla polvere e progettati per essere utilizzati in tutte le situazioni della vita quotidiana. Si possono indossare sotto la pioggia, ma non devono essere completamente immersi in acqua o utilizzati sotto la doccia, durante il nuoto o altre attività acquatiche. Gli apparecchi acustici non devono entrare in contatto con acqua clorata, sapone, acqua salata o altri liquidi contenenti sostanze chimiche.

Se il dispositivo è stato sottoposto a condizioni di conservazione e trasporto non conformi alle condizioni di utilizzo raccomandate, attendere 15 minuti prima di avviare il dispositivo.

14. Assistenza e garanzia

Garanzia locale

Per conoscere i termini della garanzia locale, rivolgersi all'Audioprotesista presso il quale sono stati acquistati gli apparecchi acustici.

Garanzia internazionale

Sonova AG offre una garanzia internazionale limitata di un anno, valida a partire dalla data di acquisto. Questa garanzia limitata copre difetti di produzione e materiali dell'apparecchio acustico, ma non degli accessori quali le batterie. La garanzia entra in vigore solo dopo l'esibizione di una prova d'acquisto.

La garanzia internazionale non influisce su alcun diritto legale dell'acquirente ai sensi delle leggi nazionali in vigore, relative all'acquisto di beni di consumo.

Limitazione della garanzia

La garanzia non copre i danni derivanti da manipolazione o manutenzione errata, esposizione ad agenti chimici o sollecitazioni eccessive. I danni causati da terze parti o da centri di assistenza non autorizzati rendono nulla la garanzia. La garanzia non include l'assistenza prestata da un Audioprotesista nel proprio centro.

Numeri di serie
Apparecchio acustico lato sinistro: _____

Apparecchio acustico lato destro: _____

Data di acquisto: _____

Audioprotesista autorizzato
(timbro/firma):

15. Informazioni sulla conformità

Europa:

Dichiarazione di conformità per gli apparecchi acustici

Con la presente, Sonova AG dichiara che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Il testo completo della Dichiarazione di conformità per l'UE può essere richiesto al produttore tramite il seguente indirizzo web: www.sonova.com/en/certificates

Avviso 1:

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle normative FCC e allo standard RSS-210 di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1) il dispositivo non causa interferenze nocive, e

2) il dispositivo deve sopportare qualsiasi interferenza in ingresso, incluse le interferenze in grado di causare funzionamenti indesiderati.

Avviso 2:

Questo dispositivo è stato collaudato e ne è stata verificata la compatibilità con i limiti stabiliti per un dispositivo digitale di Classe B, secondo la Parte 15 della Normativa FCC e il documento ICES-003 di Industry Canada.

Questi limiti sono previsti per garantire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose all'interno di un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze nocive alle comunicazioni radio. Non sussiste comunque alcuna garanzia sulla mancanza di interferenze in presenza di installazioni particolari. Se questo dispositivo dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, condizione rilevabile allo spegnimento e all'accensione dell'apparecchiatura, consigliamo vivamente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle misure seguenti:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Connettere il dispositivo a una presa situata su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al fornitore o a un tecnico radio/TV esperto per ricevere aiuto.

Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione del produttore: gli apparecchi acustici sono intesi per l'uso nell'ambiente elettromagnetico elencato di seguito. L'utente si deve assicurare di utilizzarli in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio acustico genera o utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Gli apparecchi acustici sono adatti per l'uso in contesti domestici e in strutture direttamente collegate a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso abitativo.

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria
Test di immunità a campi elettromagnetici a RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Test di immunità	Livello di test IEC60601-1-2	Livello di conformità
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulazione a impulsi 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulazione a impulsi 18 Hz
	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; Modulazione a impulsi 217 Hz	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; Modulazione a impulsi 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; Modulazione a impulsi 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Modulazione a impulsi 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviazione; 1 kHz seno	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviazione; 1 kHz seno
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulazione a impulsi 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulazione a impulsi 18 Hz
	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; Modulazione a impulsi 217 Hz	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; Modulazione a impulsi 217 Hz
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Test di immunità	Livello di test IEC60601-1-2	Livello di conformità
	Frequenza di test 30 kHz, modulazione: CW, Test di immunità livello 8	Frequenza di test 30 kHz, modulazione: CW, Test di immunità livello 8
Immunità della porta del contenitore a campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Frequenza di test 134, 2 kHz, Modulazione a impulsi: 2,1 kHz, Test di immunità livello 65	Frequenza di test 134, 2 kHz, Modulazione a impulsi: 2,1 kHz, Test di immunità livello 65
	Frequenza di test 13,56 kHz, Modulazione a impulsi: 50 kHz, Test di immunità livello 7,5	Frequenza di test 13,56 kHz, Modulazione a impulsi: 50 kHz, Test di immunità livello 7,5

16. Informazioni e descrizione dei simboli

CE XXXX	Con il simbolo CE, Sonova AG conferma che questo prodotto, comprensivo degli accessori, soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, nonché i requisiti della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio. I numeri che seguono il simbolo CE corrispondono al codice degli enti di certificazione consultati nell'ambito dei suddetti regolamenti e direttive.
	Questo simbolo indica che i prodotti descritti nelle presenti istruzioni per l'utente soddisfano i requisiti per le parti applicate di Tipo B della norma EN 60601-1. La superficie dell'apparecchio acustico è specificata come parte applicata di Tipo B.
	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nel Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
EU REP EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione europea. L'EU REP è anche l'importatore nell'Unione europea.
	Questo simbolo indica che è importante per l'utente leggere e tenere in considerazione le informazioni contenute in questi manuali d'uso.

	Questo simbolo indica che è importante per l'utente considerare le avvertenze rilevanti contenute in questa guida per l'utente.
	Questo simbolo indica che è importante per l'utente considerare le avvertenze rilevanti riguardanti le batterie contenute in questa guida per l'utente.
	Importanti informazioni per la gestione e la sicurezza del prodotto.
	Indica la conformità di un dispositivo alle disposizioni normative vigenti in materia di gestione dello spettro radio (RSM) e quelle dell'autorità australiana per le comunicazioni e i media (ACMA) per la vendita legale in Australia e Nuova Zelanda.
	Questo simbolo indica che si tratta di un dispositivo su prescrizione. ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o audioprotesista (solo per gli Stati Uniti).
SN	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un determinato dispositivo medico.
REF	Indica il numero di catalogo del produttore che consente l'identificazione del dispositivo medico.
MD	Indica che l'apparecchio è un dispositivo medico.

	Indica che sono disponibili le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
IP68	Classificazione IP = Grado di protezione in ingresso. Il grado di protezione IP68 indica che l'apparecchio acustico è resistente all'acqua e alla polvere. Ha resistito all'immersione continua in 1 metro d'acqua per 60 minuti e 8 ore in una camera a polvere secondo lo standard IEC60529.
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Mantenere asciutto durante il trasporto.

	Il simbolo con una croce sul bidone dei rifiuti indica che questo dispositivo non deve essere smaltito come gli altri rifiuti domestici. Smaltire i dispositivi obsoleti o inutilizzati in siti di smaltimento destinati ai rifiuti elettronici o consegnare il dispositivo al proprio Audioprotesista per lo smaltimento. Uno smaltimento corretto protegge l'ambiente e la salute.
	Il simbolo indica che un dispositivo non è sicuro per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica (RM) (ad es. durante una scansione RM).

17. Guida alla risoluzione dei problemi

Causa	Possibile rimedio
Problema: l'apparecchio acustico non funziona	
Batteria esaurita	Sostituire la batteria (capitolo 5).
Uscita del suono ostruita.	Pulire l'uscita del suono, ad esempio sostituire il sistema paracerume.
Batteria non inserita correttamente	Inserire correttamente la batteria (capitolo 5).
Apparecchio acustico spento	Accendere l'apparecchio acustico chiudendo bene il coperchio vano batteria (capitolo 4).
Problema: l'apparecchio acustico fischia	
Apparecchio acustico non inserito correttamente nell'orecchio	Inserire correttamente l'apparecchio acustico (capitolo 6)
Cerume nel canale uditivo	Contattare il proprio otorinolaringoiatra/medico di base o l'audioprotesista.

Causa	Possibile rimedio
Problema: l'apparecchio acustico amplifica troppo	
Volume troppo alto	Ridurre il volume se è disponibile il controllo volume (capitolo 9, 10).
Problema: l'apparecchio acustico non amplifica abbastanza o distorce il suono	
Batteria quasi scarica	Sostituire la batteria (capitolo 5).
Uscita del suono ostruita.	Pulire l'uscita del suono, ad esempio sostituire il sistema paracerume.
Volume troppo basso	Aumentare il volume se è disponibile il controllo volume (capitolo 9, 10).
La perdita uditiva si è modificata/peggiorata.	Contattare l'audioprotesista
Problema: l'apparecchio acustico emette due bip	
Indica che la batteria è quasi scarica	Sostituire la batteria entro 30 minuti (capitolo 5).

Causa	Possibile rimedio
Problema: l'apparecchio acustico si accende e si spegne a intermittenza.	
Presenza di umidità sulla batteria o sull'apparecchio acustico.	Pulire la batteria e l'apparecchio acustico con un panno asciutto.

ⓘ Se il problema persiste, contattare l'audioprotesista per ottenere assistenza.

Per ulteriori informazioni, consultare hansaton.com/support

18. Informazioni importanti per la sicurezza

Prima di utilizzare gli apparecchi acustici, leggete le avvertenze sulla sicurezza pertinenti e le informazioni sulle limitazioni d'uso nelle pagine seguenti.

Uso previsto

Gli apparecchi acustici sono progettati per amplificare e trasmettere i suoni alle orecchie, compensando le perdite dell'udito.

La funzione Acufene è destinata all'uso da parte di persone che soffrono di acufene e che desiderano avere anche l'amplificazione. Fornisce una stimolazione acustica aggiuntiva che aiuta a sviare l'attenzione dagli acufeni.

Popolazione di pazienti prevista

Apparecchio acustico: il dispositivo è destinato a pazienti a partire da 18 anni di età che soddisfano i requisiti per l'indicazione clinica per questo prodotto.

Funzione Acufene: la funzione software per l'acufene è destinata all'uso a parte di pazienti maggiorenni che soddisfano l'indicazione clinica per la funzione del software.

Utenti previsti

Destinato alle persone con ipoacusia che usano un apparecchio acustico e alle persone che si prendono cura di loro. Un audioprotesista si incarica di regolare l'apparecchio acustico.

Indicazione medica prevista

Le indicazioni cliniche per l'uso di apparecchi acustici sono:

- Presenza di una perdita uditiva
  - Unilaterale o bilaterale
  - Conduttiva, neurosensoriale o mista
  - Gradi: da lieve a profonda

Le indicazioni per l'utilizzo della funzione software per l'acufene sono le seguenti:

- Presenza di acufene cronico (> 3 mesi dall'insorgenza), nonché della presenza di perdita di udito

Controindicazioni mediche previste

Le controindicazioni all'uso degli apparecchi acustici e della funzione Acufene sono:

- acufene acuto (< 3 mesi, dopo l'insorgenza)
- deformità dell'orecchio (ovvero condotto uditivo chiuso)
- Perdita uditiva neurale (patologie retrococleari come nervo acustico assente/non funzionante)

Vantaggio clinico

Apparecchio acustico: miglioramento della comprensione del parlato.
La funzione Acufeni fornisce una stimolazione acustica aggiuntiva che aiuta a sviare l'attenzione dagli acufeni.

Effetti collaterali

Effetti collaterali fisiologici degli apparecchi acustici quali acufeni, capogiri, accumulo di cerume, pressione eccessiva, sudorazione o umidità, vescicole, prurito e/o eruzioni cutanee, ostruzione o ovattamento e relative conseguenze come cefalea e/o dolore all'orecchio, possono essere risolti o ridotti dal proprio audioprotesista.

Gli apparecchi acustici convenzionali possono esporre i pazienti a livelli di esposizione sonora più elevati che potrebbero comportare cambi di soglia nell'intervallo di frequenza interessato dal trauma acustico.

Gli apparecchi acustici non ripristinano le normali condizioni uditive e non prevengono né migliorano i danni all'apparato uditivo dovuti a condizioni organiche. L'utilizzo poco frequente degli apparecchi acustici non consente all'utente di trarne i massimi vantaggi. L'utilizzo di apparecchi acustici è solo una parte dell'abilitazione uditiva; potrebbero essere necessari un apprendimento specifico e l'insegnamento della lettura labiale.

Gli apparecchi acustici sono adatti per l'uso domiciliare e a causa della loro portabilità può accadere che vengano utilizzati in ambienti di strutture sanitarie professionali, come studi medici, studi dentistici, ecc.

Nel corso del processo di messa a punto durante la procedura di impostazione, l'Audioprotesista può risolvere o migliorare problemi legati a: ritorno, scarsa qualità del suono, suoni troppo alti o troppo bassi, impostazione inadeguate o problemi durante la masticazione o la deglutizione.

Qualsiasi evento grave che si verifichi in rapporto all'apparecchio acustico deve essere segnalato al rappresentante del produttore e all'autorità competente dello stato di residenza. Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato, possa aver portato o possa portare a una delle seguenti conseguenze:

- decesso di un paziente, utente o altra persona
- grave peggioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona
- grave minaccia per la salute pubblica

Per segnalare un funzionamento o un evento inaspettato, vi preghiamo di contattare il produttore o un rappresentante.

I criteri principali per il rinvio di un paziente a un medico o a un altro specialista per un consulto e/o trattamento sono i seguenti:

- Evidente deformità dell'orecchio di origine congenita o traumatica;
- Anamnesi di spurgo dall'orecchio negli ultimi 90 giorni;
- Anamnesi di perdita uditiva improvvisa o rapidamente progressiva in un orecchio o in entrambe le orecchie negli ultimi 90 giorni;
- Capogiri in forma acuta o cronica;
- Differenza audiometrica tra via aerea e via ossea uguale o superiore a 15 dB a 500 Hz, 1.000 Hz e 2.000 Hz;
- Evidenza visibile di significativo accumulo di cerume o presenza di un corpo estraneo nel condotto uditivo;

- Dolore o fastidio nell'orecchio;
- Aspetto anomalo del timpano e del condotto uditivo quali:
  - Infiammazione del condotto uditivo esterno
  - Timpano perforato
  - Altre anomalie che l'audioprotesista ritiene di interesse medico

L'audioprotesista potrebbe decidere che il rinvio a consulto non sia appropriato o nell'interesse del paziente nei seguenti casi:

- In presenza di un'evidenza sufficiente che dimostri come la condizione sia stata accuratamente esaminata da un medico specialista e siano stati forniti tutti i trattamenti possibili;
- La condizione non è peggiorata o cambiata significativamente dalla visita e/o trattamento precedente.

Se il paziente ha fornito la propria decisione informata e competente nel rifiutare il consiglio di rivolgersi a un medico, è ammesso continuare a raccomandare sistemi di apparecchi acustici appropriati tenendo conto delle seguenti considerazioni:

- La raccomandazione non avrà alcun effetto avverso sulla salute o sul benessere generale del paziente;
- La documentazione conferma che sono state fatte tutte le necessarie considerazioni nel migliore interesse del paziente.

Se necessario dal punto di vista legale, il paziente ha firmato un'esclusione di responsabilità per confermare che il consiglio di rinvio a consulto non è stato accettato e che si tratta di una decisione consapevole.

18.1 Avvertenze sui pericoli

⚠ Non è consentito apportare cambiamenti o modifiche all'apparecchio acustico senza l'autorizzazione esplicita di Sonova AG. Tali modifiche possono danneggiare l'udito o gli apparecchi acustici.

⚠ Non utilizzare gli apparecchi acustici in aree soggette a deflagrazioni (miniere o aree industriali con pericolo di esplosioni, ambienti ricchi di ossigeno o aree dove si utilizzano anestetici infiammabili). Questo dispositivo non è certificato ATEX.

⚠ AVVERTENZA: le batterie del dispositivo, sia nuove sia usate, se ingerite o inserite all'interno di una qualsiasi parte del corpo, sono pericolose e possono causare lesioni gravi. Tenere fuori dalla portata di bambini, persone con disturbi cognitivi e animali domestici. Se si sospetta che una batteria sia stata ingerita o inserita all'interno di una qualsiasi parte del corpo, consultare immediatamente il medico senza indugio.

⚠ Se si avverte dolore dentro o dietro l'orecchio, se l'orecchio è infiammato o la pelle si irrita e si formano velocemente accumuli di cerume, consultare l'audioprotesista o un medico.

⚠ In rarissimi casi, se non collegato in modo stabile, il paracerume può rimanere nel condotto uditivo quando si rimuove l'apparecchio acustico dall'orecchio. Nel caso improbabile in cui questa parte rimanga incastrata nel condotto uditivo, si consiglia vivamente di consultare il medico per una rimozione sicura.

⚠ I programmi di ascolto in modalità microfono direzionale attenuano i rumori di fondo. Si noti che i segnali di avvertimento o i rumori provenienti da dietro le spalle, ad esempio il motore delle auto, sono parzialmente o interamente soppressi.

⚠ Quanto segue è applicabile solo per le persone con dispositivi medici impiantabili attivi (ad es. pacemaker, defibrillatori, ecc.):

- Tenere il dispositivo wireless ad almeno 15 cm di distanza dall'impianto attivo. Se si riscontrano interferenze, non utilizzare gli apparecchi acustici wireless e contattare il produttore dell'impianto attivo. Le interferenze possono essere causate anche da linee elettriche, scariche elettrostatiche, metal detector in aeroporto, ecc.
- Tenere i magneti a una distanza di almeno 15 cm dall'impianto attivo.

⚠ L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare di conseguenza un malfunzionamento.

⚠ Evitare impatti fisici violenti all'orecchio quando si indossano apparecchi acustici endoauricolari (ITE). La stabilità dei gusci endoauricolari è progettata per un uso normale. Un impatto fisico violento all'orecchio (ad esempio mentre si fa sport) può causare la rottura del guscio endoauricolare. Questo può portare alla perforazione del condotto uditivo o del timpano. Prima di inserire gli apparecchi acustici nell'orecchio in seguito a sollecitazioni meccaniche o a un urto subito, assicurarsi che il guscio sia intatto.

⚠ L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata su altra apparecchiatura deve essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento errato. In caso sia necessario un tale utilizzo, questa e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificare il loro normale funzionamento.

⚠ Gli apparecchi acustici (programmati in modo specifico per ogni singola ipoacusia) devono essere usati solo dalla persona a cui sono destinati. Non devono essere usati da nessun'altra persona, in quanto potrebbero danneggiarne l'udito.

⚠ I pazienti sottoposti a impianto con valvole shunt magnetiche programmabili esternamente per il drenaggio del liquido cerebrospinale possono correre il rischio di subire una modifica involontaria dell'impostazione della valvola se esposti a forti campi magnetici. Il ricevitore (altoparlante) degli apparecchi acustici e IIC Remote contengono magneti statici. Mantenete una distanza di almeno 5 cm (circa 2 pollici) tra i magneti e il sito della valvola shunt impiantata.

⚠ La maggior parte degli utenti di apparecchi acustici ha una ipoacusia per la quale con l'uso regolare di un apparecchio acustico nelle situazioni quotidiane non è prevedibile un deterioramento dell'udito. Solo un piccolo gruppo di utenti di apparecchi acustici con ipoacusia può essere a rischio di deterioramento dell'udito dopo un lungo periodo di utilizzo.

⚠ Se si lamentano prurito, arrossamento, vesciche, gonfiore, infiammazione all'interno o attorno alle orecchie, informare l'audioprotesista e contattare il proprio medico.

⚠ Esami medici o dentistici particolari, che comportano l'esposizione a radiazioni, come descritto di seguito, possono ripercuotersi negativamente sul corretto funzionamento degli apparecchi acustici. Rimuoverli e tenerli fuori dalla sala/area in cui avverrà l'esame prima di sottoporsi a:

- Esami medici o dentistici con raggi X (anche TAC).
- Esami medici con scansioni RM/RMN, che generano campi magnetici.

  Gli apparecchi acustici non devono essere rimossi quando si superano varchi di sicurezza (aeroporti, ecc.). Nel caso in cui siano utilizzati raggi X, ciò avverrà a dosi molto basse e non influirà sugli apparecchi acustici.

⚠ Il dispositivo e i suoi componenti contengono acrilati o metacrilati. I soggetti sensibili a tali sostanze potrebbero manifestare una reazione cutanea allergica. In caso di reazioni di questo tipo, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare l'audioprotesista o il medico.

⚠ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte degli apparecchi acustici, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

⚠ Il volume della funzione Acufene può essere impostato a un livello che potrebbe causa danni uditivi permanenti se utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Se la funzione Acufene viene impostata a tale livello nell'apparecchio acustico, l'audioprotesista indicherà il tempo massimo giornaliero in cui è possibile utilizzare la funzione Acufene. La funzione Acufene non deve mai essere utilizzata a livelli non confortevoli.

18.2 Informazioni sulla sicurezza del prodotto

ⓘ Non immergere mai gli apparecchi acustici in acqua. Proteggerlo da umidità eccessiva. Togliere sempre l'apparecchio acustico prima di fare il bagno o la doccia, o prima di nuotare, poiché contiene parti elettroniche delicate.

ⓘ Proteggere l'apparecchio acustico da fonti di calore e dalla luce del sole (non lasciarlo mai vicino a una finestra o in auto). Non utilizzate mai un forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento per asciugare l'apparecchio acustico. Chiedere informazioni all'Audioprotesista sulle procedure di asciugatura corrette.

ⓘ Quando non si utilizzano gli apparecchi acustici, lasciare lo sportello della batteria aperto per permettere all'umidità di evaporare. Assicurarsi sempre di asciugare completamente gli apparecchi acustici dopo l'uso. Conservare gli apparecchi acustici in un luogo sicuro, asciutto e pulito.

ⓘ Non far cadere gli apparecchi acustici. La caduta su una superficie dura potrebbe danneggiare l'apparecchio acustico.

ⓘ Utilizzare sempre batterie nuove per gli apparecchi acustici. In caso di perdite da una batteria, sostituirla immediatamente con una nuova per evitare irritazioni della pelle. Le batterie usate possono essere restituite all'Audioprotesista.

ⓘ Le batterie utilizzate in questi apparecchi acustici non devono superare 1,5 volt. Non utilizzate batterie ricaricabili argento-zinco o Li-ion (agli ioni di litio) poiché potrebbero causare gravi danni agli apparecchi acustici.

ⓘ Rimuovere la batteria in caso di inutilizzo prolungato dell'apparecchio acustico.

ⓘ Non utilizzare gli apparecchi acustici nelle aree in cui sono vietate le apparecchiature elettroniche.

ⓘ Non piegare o deformare il filo estrattore. Ripetute sollecitazioni al filo estrattore possono provocarne la rottura. In caso di rottura di un filo estrattore, in via eccezionale è possibile utilizzare (se disponibile) il coperchio vano batteria per estrarre con cautela l'apparecchio acustico dal canale uditivo. Se non si riesce a rimuovere l'apparecchio acustico, contattare l'audioprotesista o il medico.

ⓘ Se si prevede di non usare l'apparecchio acustico per un lungo periodo di tempo, conservarlo in una scatola con capsula antiumidità o in un luogo ben ventilato. Ciò consente all'umidità di evaporare dall'apparecchio acustico e previene potenziali conseguenze sulle sue prestazioni.

ⓘ Questi apparecchi acustici sono resistenti all'acqua ma non impermeabili. Sono progettati per resistere alle normali attività e a occasionali esposizioni accidentali a condizioni estreme. Non immergere mai gli apparecchi acustici in acqua. Questi apparecchi acustici non sono progettati specificamente per lunghi periodi di immersione in acqua in modo continuativo, non devono essere indossati in attività come il nuoto o il bagno. Togliere sempre gli apparecchi acustici prima di intraprendere tali attività, poiché sono composti da parti elettroniche delicate.

ⓘ Non lavare mai gli ingressi del microfono. Ciò potrebbe causare la perdita delle loro caratteristiche acustiche speciali.

ⓘ Gli apparecchi acustici e i loro componenti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini e di chiunque corra il rischio di ingestione, soffocamento o che possa procurarsi danno con essi. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico o un ospedale poiché gli apparecchi acustici o le loro parti possono essere tossici. In caso di soffocamento, prestare trattamento immediato o contattare i servizi di emergenza.

ⓘ Bambini e individui con disturbi cognitivi devono essere supervisionati durante l'utilizzo di questo dispositivo al fine di garantire la loro sicurezza.

ⓘ Alcuni componenti interni del dispositivo contengono nichel. Sebbene non sia prevista, l'esposizione al nichel non può essere esclusa. I soggetti sensibili al nichel potrebbero manifestare una reazione cutanea allergica. In caso di reazioni di questo tipo, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare l'audioprotesista o il medico.

Informazioni importanti in caso di ingestione delle batterie

In caso di ingestione di una batteria, contattare immediatamente il proprio medico.

Valutazione della compatibilità del telefono cellulare

Alcuni portatori di apparecchi acustici hanno segnalato ronzii negli apparecchi acustici durante l'uso del telefono cellulare, indicanti che il telefono cellulare e gli apparecchi acustici potrebbero essere incompatibili. Secondo lo standard ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), la compatibilità di determinati apparecchi acustici e di un telefono cellulare può essere predetta sommando la classificazione di immunità dell'apparecchio acustico con la classificazione delle emissioni del telefono cellulare. Ad esempio, sommando un apparecchio acustico di classe 4 (M4) e un telefono di classe 3 (M3) si ottiene una classe combinata pari a 7. Qualsiasi classe combinata pari almeno a 5 è adatta a un "uso normale", mentre una classe combinata pari a 6 o superiore indica "prestazioni eccellenti".

L'immunità di questi apparecchi acustici non è inferiore a M4. Le prestazioni dell'apparecchio, le misurazioni, le categorie e le classificazioni dei sistemi sono basate sulle migliori informazioni disponibili, ma non possono garantire la soddisfazione di tutti gli utenti.

ⓘ Le prestazioni dei singoli apparecchi acustici possono variare con i diversi telefoni cellulari. Si raccomanda quindi di provare questi apparecchi acustici con il proprio telefono cellulare o, se si acquista un telefono nuovo, di provarlo con l'apparecchio acustico prima di acquistarlo.

Mascheratore di acufeni

Il generatore di rumore del mascheratore di acufeni è un generatore di suoni a banda larga che potrebbe essere stato abilitato nell'apparecchio acustico. Fornisce uno strumento mediante arricchimento sonoro e può essere usato nell'ambito di un programma personalizzato per il trattamento degli acufeni che offra un sollievo provvisorio dal disturbo. Deve essere sempre usato come prescritto dall'Audioprotesista.

Il principio di base dell'arricchimento sonoro consiste nel fornire una stimolazione acustica aggiuntiva che aiuti a sviare l'attenzione dagli acufeni e a prevenire reazioni negative. L'arricchimento sonoro, unitamente ai comportamenti consigliati, rappresenta un approccio consolidato per il trattamento degli acufeni.

La prassi di trattamento richiede che una persona affetta da acufeni venga visitata da un medico specialista prima di utilizzare un generatore di suoni. Tale visita ha lo scopo di garantire che, prima di utilizzare un generatore di suoni, siano state identificate e trattate le patologie clinicamente trattabili che potrebbero dare luogo ad acufeni.

Nel caso in cui si riscontrino effetti collaterali durante l'uso del generatore di rumore, quali emicrania, nausea, capogiri, palpitazioni cardiache o diminuzione delle funzioni uditive, interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico.

Secondo i regolamenti OSHA (Occupational Safety Health Administration del Dipartimento del lavoro degli Stati Uniti), il volume del generatore di suoni può essere impostato a un livello tale da causare danni permanenti all'udito se usato per periodi di tempo prolungati. Nel caso in cui il generatore di rumore sia impostato a tale livello nell'apparecchio acustico, l'Audioprotesista vi indicherà il tempo massimo giornaliero in cui è possibile utilizzare il generatore di rumore. Il generatore di rumore non deve mai essere usato a livelli disagevoli.

La vostra opinione

Prendete nota delle vostre particolari esigenze o preoccupazioni e riferitele durante la vostra prossima visita dopo la consegna dell'apparecchio acustico.

Questo aiuterà l'Audioprotesista a soddisfare le vostre esigenze.

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

EU REP

E importatore per l'Unione europea:
Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen, Germany
Brev. www.sonova.com/en/intellectualproperty

CRAI EARMOTION

Via G. D'Annunzio, 35
35024 Bovolenta (PD) ITALY
T. +39 049 5386777
craispa@craispa.com
www.craiearmotion.it

Pubblicazione riservata agli operatori di settore.
029-7028-05/V1.00/2025-11/CZ

Produttore:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Svizzera

www.hansaton.com