Guida per l'utente dell'apparecchio acustico Hansaton jazz E-R

Hansaton jazz E-R
Easy Line Charger ITE

HANSATON

Il presente manuale per l'utente è valido per:

Apparecchi acustici wireless

CE 0459

Hansaton jazz E9-R
Hansaton jazz E7-R
Hansaton jazz E5-R
Hansaton jazz E3-R
Hansaton jazz E1-R*

Accessorio di carica

CE UKCA

Easy Line Charger ITE

* Non disponibile in tutti i mercati.

Dettagli dell'apparecchio acustico e del caricatore

ⓘ Gli apparecchi acustici descritti in questa guida per l'utente contengono una batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata e non rimovibile.

ⓘ Leggere anche le informazioni sulla sicurezza relative alla gestione degli apparecchi acustici ricaricabili (capitolo 23).

ⓘ L'apparecchio acustico funziona nella gamma di frequenza tra 2,4 e 2,48 GHz. Durante il volo, controllare se l'operatore di volo richiede che i dispositivi siano tenuti in modalità aereo (vedere il capitolo 15).

Modello dell'apparecchio acustico
Hansaton jazz E-R (9/7/5/3/1)

Accessorio di carica
Easy Line Charger ITE

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 7
2. Parti dell'apparecchio acustico e del caricatore 10
3. Preparazione del caricatore 15
4. Caricamento degli apparecchi acustici 16
5. Marcature sinistra e destra dell'apparecchio acustico 21
6. Posizionamento dell'apparecchio acustico 22
7. Rimozione dell'apparecchio acustico 23
8. Pulsantino 25
9. Accensione/Spegnimento 28
10. Controllo tramite tocco 29
11. Panoramica sulla connettività 30
12. Panoramica dell'app Hansaton stream remote 31
13. Associazione iniziale 32
14. Telefonate 35
15. Modalità aereo 38
16. Riavvio dell'apparecchio acustico 40

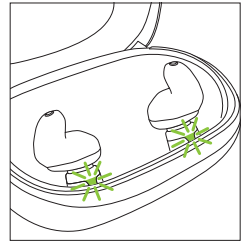
17. Condizioni ambientali 41
18. Cura e manutenzione 43
19. Assistenza e garanzia 47
20. Informazioni sulla conformità 49
21. Informazioni e descrizione dei simboli 55
22. Risoluzione dei problemi 60
23. Informazioni importanti per la sicurezza 65
Mascheratore di acufeni 88

1. Guida rapida

Caricamento degli apparecchi acustici

ⓘ Prima di utilizzare l'apparecchio acustico per la prima volta, si raccomanda di caricarlo per 3 ore.

Dopo aver collocato gli apparecchi acustici nel caricatore, l'indicatore luminoso sui punti di ricarica mostreranno lo stato di carica. Quando la carica è completa, l'indicatore luminoso diventa verde fisso.

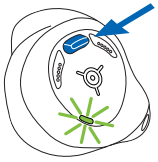


Marcature sinistra e destra dell'apparecchio acustico

Marcatura blu o bianca per **l'apparecchio acustico sinistro.**

Marcatura rossa per **l'apparecchio acustico destro.**

Pulsantino con indicatore luminoso



Il pulsantino ha varie funzioni, quella primaria è come commutatore On/Off. Insieme all'audioprotesista è possibile decidere se abilitarlo anche per controllare il volume e/o per cambiare programma. La procedura è indicata nella "Guida introduttiva per l'utente".

Telefonate: se è collegato a un telefono Bluetooth®, una pressione breve consente di accettare e una pressione prolungata di rifiutare una chiamata in arrivo.

Accensione/Spegnimento: premere il pulsante per 4 secondi finché l'indicatore luminoso non lampeggia.

Accensione: la luce dell'indicatore luminoso è verde fissa

Spegnimento: la luce dell'indicatore luminoso è rossa fissa

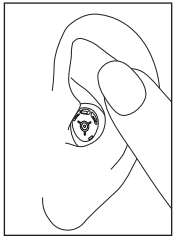
Accedere alla modalità aereo: quando il dispositivo è spento, tenere premuto il pulsantino per circa 10 secondi fino a quando l'indicatore luminoso non diventa arancione fisso. A questo punto, rilasciare il pulsante.

Controllo tramite tocco:

Se associato a un dispositivo Bluetooth®, è possibile accedere a varie funzioni mediante il controllo tramite tocco (consultare il capitolo 10).

La funzione è spiegata anche nelle istruzioni personali.

Per utilizzare il controllo tramite tocco, toccare due volte l'orecchio.



2. Parti dell'apparecchio acustico e del caricatore

1 Guscio su misura

2 Protezioni del microfono: il suono entra negli apparecchi acustici attraverso i microfoni, mentre le protezioni proteggono i microfoni da sporcizia e detriti.

3 Contatti di carica

4 Il pulsante: è principalmente un commutatore On/Off e può essere configurato dall'audioprotesista per eseguire anche altre funzioni.

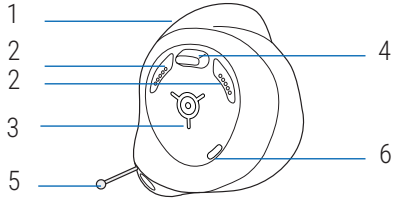
5 Filo estrattore*: aiuta a rimuovere dal condotto uditivo apparecchi acustici molto piccoli.

6 Indicatore luminoso: per lo stato della batteria.

*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

Le immagini seguenti mostrano il modello di apparecchio acustico e il caricatore descritti in questo Manuale per l'utente.

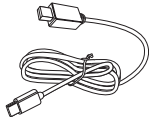
Hansaton jazz E-R



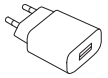
Componenti del caricatore

1 Coperchio della custodia del caricatore
2 Punti di ricarica: per apparecchi acustici
3 Indicatori luminosi di ricarica: per lo stato della carica
4 Cavo USB: per l'alimentatore esterno

Alimentatore esterno

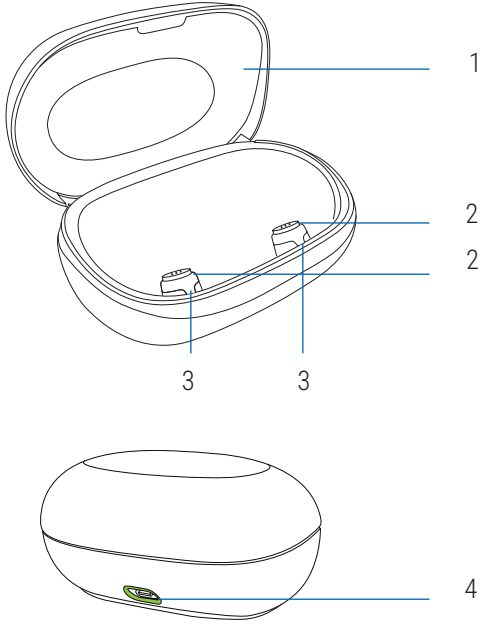


Cavo USB



Adattatore di corrente

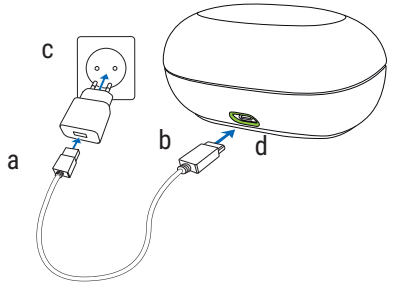
Easy Line Charger ITE



Specifiche di alimentazione	
Tensione di ingresso dell'alimentatore	100-240 VCA, 50/60 Hz, corrente 0,25 A
Tensione potenza in uscita alimentatore	5 VCC +/-5%, corrente 1 A
Tensione di ingresso del caricatore	5 VCC +/-10%, corrente 1 A
Specifiche cavo USB	5 V min. 1 A, da USB-A a USB-C, lunghezza massima 3 m

3. Preparazione del caricatore

Collegamento all'alimentatore



a. Inserire l'estremità più grande del cavo di carica nell'adattatore.
b. Inserire l'estremità più piccola nella porta USB sul caricatore.
c. Inserire l'adattatore di corrente in una presa di corrente.
d. L'indicatore LED intorno alla porta USB è verde quando il caricatore è collegato all'alimentatore.
e. Assicurarsi di avere accesso all'adattatore di corrente durante la ricarica.

4. Caricamento degli apparecchi acustici

ⓘ Batteria quasi scarica: quando la batteria dell'apparecchio acustico è quasi scarica si sentono due bip. Si hanno circa 60 minuti di tempo prima che sia necessario caricare l'apparecchio acustico, dopodiché quest'ultimo si spegne automaticamente (può variare in base alle impostazioni dell'apparecchio acustico).

ⓘ L'apparecchio acustico contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata e non rimovibile.

ⓘ Prima di utilizzare l'apparecchio acustico per la prima volta, si raccomanda di caricarlo per 3 ore.

ⓘ L'apparecchio acustico deve essere asciutto prima della carica, vedere il capitolo 18.

ⓘ Assicurarsi di caricare l'apparecchio acustico rispettando l'intervallo di temperatura di funzionamento: da +5 a +40 °C (da +41 a +104 °F).

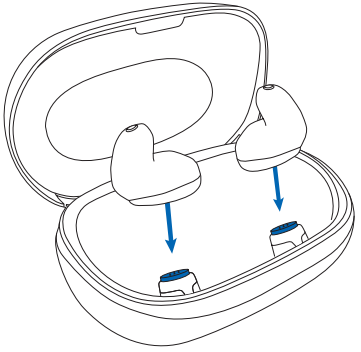
⚠ Assicurarsi sempre che apparecchi acustici e caricatore siano asciutti e puliti prima della carica.

Consultare il capitolo 3 per la preparazione del caricatore.

1.

Posizionare i contatti di carica degli apparecchi acustici sui punti di ricarica del caricatore.

Per un'identificazione più semplice e l'utilizzo dopo la carica, si consiglia di posizionare l'apparecchio acustico destro sul punto di ricarica destro e quello sinistro sul punto di ricarica sinistro. Gli apparecchi acustici si spengono automaticamente una volta posizionati sui punti di ricarica.



2.

L’indicatore luminoso sul punto di ricarica mostrerà lo stato di carica. Quando la carica è completa, l’indicatore luminoso si illumina in verde fisso.

Il processo di carica si interrompe automaticamente quando le batterie sono completamente cariche, quindi gli apparecchi acustici possono essere lasciati nel caricatore in sicurezza. Sono necessarie fino a 3 ore per caricare gli apparecchi acustici. Il coperchio del caricatore deve essere chiuso durante la carica.

Stato di carica

Indicatore luminoso del caricatore	**Stato di carica**	**Commenti**
	In carica	Il caricatore è collegato alla presa di corrente e gli apparecchi acustici vengono caricati.
	Carica completa	Il caricatore è collegato alla presa di corrente e gli apparecchi acustici sono completamente carichi.
	Errore di carica	Assicurarsi che i contatti di carica degli apparecchi acustici e i punti di ricarica del caricatore siano puliti. Posizionare correttamente gli apparecchi acustici (in posizione orizzontale) sui punti di ricarica. Se ciò non dovesse essere d’aiuto, contattare il proprio audioprotesista di fiducia.
Nessun indicatore luminoso	Alimentazione assente	Collegare il caricatore alla presa di corrente per caricare gli apparecchi acustici.

3.

Rimuovere gli apparecchi acustici dai punti di ricarica estraendoli dal caricatore.

L'apparecchio acustico può essere impostato in modo da accendersi automaticamente quando viene rimosso dal caricatore. L'indicatore luminoso dell'apparecchio acustico inizia a lampeggiare. L'indicatore luminoso verde fisso indica che l'apparecchio acustico è pronto all'uso. La luce si spegne dopo circa 3 secondi.

Per spegnere il caricatore, staccare l'alimentatore dalla presa di corrente.

ⓘ Spegnere l'apparecchio acustico prima di inserirlo nel caricatore scollegato per riporlo.

5. Marcature sinistra e destra dell'apparecchio acustico

Sugli apparecchi acustici sono presenti un contrassegno per sinistra (L) e destra (R). Il contrassegno si trova sul guscio:

- contrassegno blu "L" sull'apparecchio acustico sinistro
- contrassegno rosso "R" sull'apparecchio acustico destro

Se il guscio dell'apparecchio acustico è nero, il contrassegno "L" è bianco per motivi di visibilità.

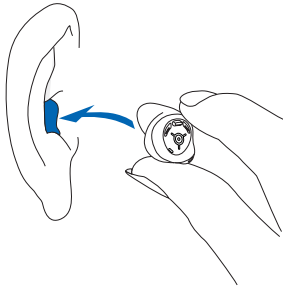
È inoltre possibile selezionare un guscio blu per il dispositivo sinistro e un guscio rosso per il dispositivo destro.

Marcatura blu per **l'apparecchio acustico sinistro.**

Marcatura rossa per **l'apparecchio acustico destro**.

6. Posizionamento dell'apparecchio acustico

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

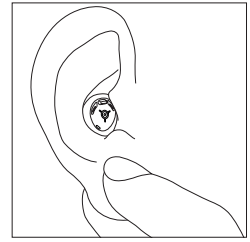


7. Rimozione dell'apparecchio acustico

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

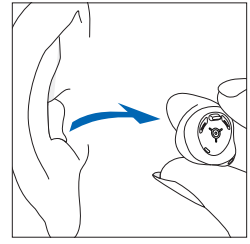
1.

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.



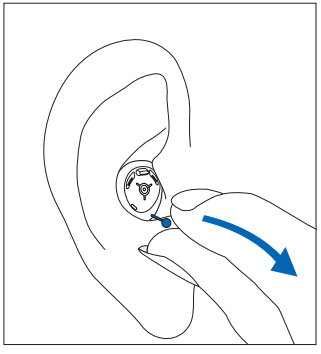
2.

Afferrare l'apparecchio acustico che spunta e rimuoverlo.



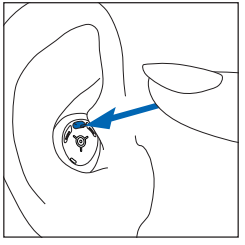
7.2 Rimozione dell'apparecchio acustico con l'aiuto del filo estrattore

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



8. Pulsantino

Il pulsantino ha varie funzioni, quella primaria è come commutatore On/Off. Insieme all'audioprotesista è possibile decidere se abilitarlo anche per controllare il volume e/o per cambiare programma.



Questa informazione è inclusa nella "Guida introduttiva per l'utente". Chiedere il documento stampato all'audioprotesista.

Se l'apparecchio acustico è associato a un telefono Bluetooth®, premendo brevemente il pulsantino si accetterà una chiamata in arrivo, mentre premendolo a lungo si rifiuterà la chiamata; consultare il capitolo 14.

□ 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 (es. telefono)	♪♪♪	3 bip
Programma 4 (es. musica)	♪♪♪♪	4 bip

□ 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

9. Accensione/Spegnimento

Accendere l'apparecchio acustico

L'apparecchio acustico può essere configurato per accendersi automaticamente quando viene rimosso dal caricatore. Se questa funzione non è configurata, tenere premuto il pulsantino per 4 secondi finché l'indicatore LED non lampeggia. Attendere finché la luce verde fissa non indica che l'apparecchio acustico è pronto.

Spegnere l'apparecchio acustico

Tenere premuto il pulsantino per 4 secondi. Attendere che la luce rossa fissa indichi che l'apparecchio acustico è spento.

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

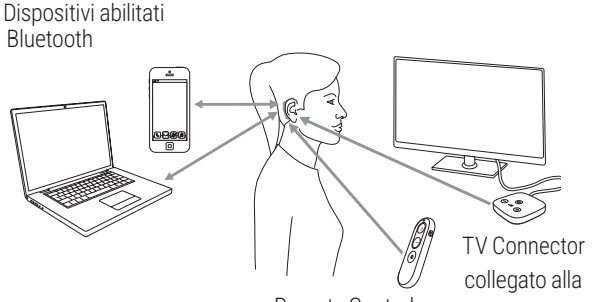
10. Controllo tramite tocco

Se associato a un dispositivo Bluetooth®, è possibile accedere a varie funzioni mediante il controllo tramite tocco, ad esempio: accettare/concludere le telefonate, mettere in pausa/riprendere lo streaming, attivare/disattivare l'assistente vocale. Questa informazione è inclusa nella "Guida introduttiva per l'utente".

Per utilizzare il controllo tramite tocco, toccare due volte l'orecchio.

11. Panoramica sulla connettività

L'illustrazione sottostante mostra le opzioni di connettività disponibili per l'apparecchio acustico.



*TV Connector può essere collegato a qualsiasi sorgente audio, come TV, PC o sistema hi-fi.

12. Panoramica dell'app Hansaton stream remote

Troverete altre istruzioni per l'uso su **hansaton.com/user-guides**

Per installare l'app Hansaton stream remote, scansionare il codice QR.

Perr iPhone®/iPad®:

Per Android™ OS:

iPhone®/iPad® è un marchio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi e regioni.
Android™ è un marchio di Google LLC.

13. Associazione iniziale

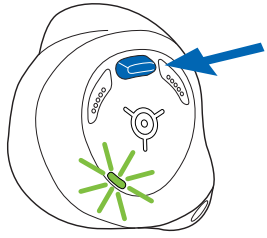
Se si utilizza l'app Hansaton stream remote per associare gli apparecchi acustici al telefono, è possibile ignorare le istruzioni del capitolo 13.1. L'associazione avviene automaticamente attraverso l'app.

13.1 Prima associazione con un dispositivo Bluetooth®

ⓘ È necessario eseguire la procedura di associazione una sola volta con ciascun dispositivo dotato di tecnologia wireless Bluetooth®. Dopo la prima associazione, gli apparecchi acustici si collegheranno automaticamente al dispositivo. Per farlo può impiegare al massimo 2 minuti.

1.

Sul dispositivo (ad esempio, un telefono), assicurarsi che sia abilitata la tecnologia wireless Bluetooth® e cercare i dispositivi abilitati Bluetooth® nel menu di impostazione della connettività.



2.

Accendere entrambi gli apparecchi acustici. Si hanno a disposizione 3 minuti per associare gli apparecchi acustici al dispositivo.

3.

Il dispositivo mostra un elenco di dispositivi abilitati Bluetooth®. Per associare simultaneamente entrambi gli apparecchi acustici, selezionare gli apparecchi acustici dall'elenco. Un beep emesso dagli apparecchi acustici conferma l'avvenuta associazione.

ⓘ Consultare la guida per l'utente del proprio telefono per istruzioni su come collegarlo a un dispositivo Bluetooth.

13.2 Collegamento al dispositivo

Una volta associati gli apparecchi acustici al dispositivo, essi si ricollegheranno automaticamente all'accensione.

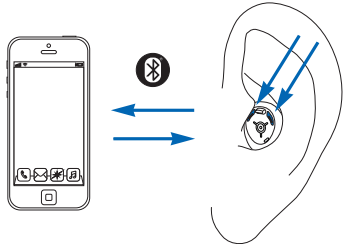
ⓘ La connessione viene mantenuta finché il dispositivo rimane acceso ed entro un raggio d'azione.

ⓘ Gli apparecchi acustici possono essere collegati a un massimo di due dispositivi e abbinati a un massimo di otto dispositivi.

Quando il dispositivo è fuori intervallo, è possibile attivare una riconnessione automatica premendo il pulsantino sull'apparecchio acustico per meno di 2 secondi.

14. Telefonate

Gli apparecchi acustici si collegano direttamente a telefoni con funzionalità Bluetooth®. Quando sono associati e collegati al telefono, si sentiranno le notifiche e la voce del chiamante direttamente negli apparecchi acustici. Le telefonate sono "a mani libere", il che significa che la voce viene captata dai microfoni dell'apparecchio acustico e trasmessa al telefono.



Voce del chiamante

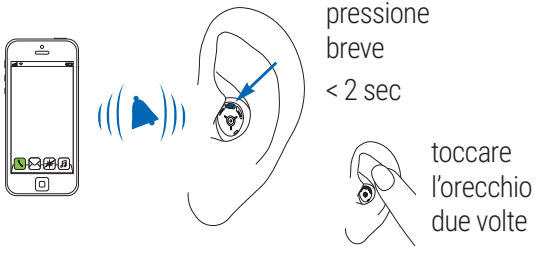
14.1 Fare una telefonata

Immettere il numero di telefono e premere il pulsante di composizione. Si udirà il segnale di linea libera direttamente dagli apparecchi acustici. La voce dell'utente viene captata dai microfoni degli apparecchi acustici e trasmessa al telefono.

14.2 Accettare una telefonata

Quando si riceve una chiamata, gli apparecchi acustici emettono una notifica di chiamata in arrivo (ad esempio, suoneria o notifica vocale).

La chiamata può essere accettata toccando due volte l'orecchio (se abilitato), con una breve pressione del pulsantino sull'apparecchio acustico (meno di 2 secondi) o direttamente sul telefono.

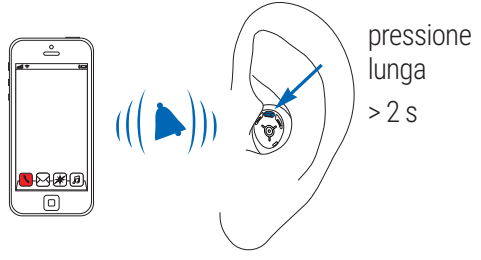


14.3 Terminare una telefonata

Una telefonata può essere chiusa toccando due volte l'orecchio (se il controllo tramite tocco è abilitato), con una pressione lunga del pulsantino sull'apparecchio acustico (più di 2≈secondi) o direttamente sul telefono.

14.4 Rifiutare una telefonata

Una telefonata in arrivo può essere rifiutata premendo a lungo il pulsantino presente sull'apparecchio acustico (più di 2 secondi) oppure direttamente dal telefono.



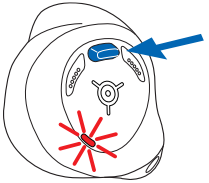
15. Modalità aereo

L'apparecchio acustico funziona nella gamma di frequenza tra 2,4 e 2,48 GHz. Durante il volo, alcune compagnie aeree richiedono che tutti i dispositivi siano regolati sulla modalità aereo. L'attivazione della modalità aereo non disabilita le normali funzionalità dell'apparecchio acustico, ma solo le funzioni di connettività Bluetooth®.

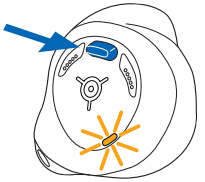
15.1 Attivazione della modalità aereo

Per disabilitare la funzione wireless ed entrare in modalità aereo in ciascun apparecchio acustico, agire come segue.

1.
Spegnere gli apparecchi acustici (consultare il capitolo 9).



2.
Tenere premuto il pulsantino per circa 10 secondi fino a quando l'indicatore luminosa non diventa arancione fisso. A questo punto, rilasciare il pulsante.



In modalità aereo, l'apparecchio acustico non è connesso direttamente al telefono.

15.2 Disattivazione della modalità aereo

Per abilitare nuovamente la funzione wireless e uscire dalla modalità aereo in ogni apparecchio acustico, spegnere e riaccendere l'apparecchio acustico (consultare il capitolo 9).

16. Riavvio dell'apparecchio acustico

Se l'apparecchio acustico è in stato di errore, usare questa tecnica. Non verranno rimossi né eliminati programmi né impostazioni.

Tenere premuto il pulsantino per almeno 15 secondi. Non importa se l'apparecchio acustico è acceso o spento prima di cominciare a premere il pulsante. Dopo 15 secondi, l'indicatore luminoso dell'apparecchio acustico lampeggia in verde e poi diventa verde fisso. L'apparecchio acustico è pronto per l'uso.

17. Condizioni ambientali

Questo prodotto è stato progettato per un funzionamento corretto esente da problemi o limitazioni se utilizzato come previsto, salvo ove diversamente indicato in questa guida per l'utente.

Accertarsi di usare, caricare, trasportare e conservare gli apparecchi acustici e il caricatore in conformità alle seguenti condizioni.

	Carica e funzionamento	**Trasporto**	**Conservazione**
Temperatura	Da +5 a +40 °C (da +41 a +104 °F)	Da -20 a +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

La conservazione prolungata a temperature inferiori a +10 °C e superiori a +30 °C può influire negativamente sulle prestazioni della batteria del prodotto.

Questi apparecchi acustici sono classificati 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. Questi apparecchi acustici non devono entrare in contatto con acqua clorata, sapone, acqua salata o altri liquidi contenenti sostanze chimiche.

Il caricatore è classificato come IP21. Ciò significa che il caricatore è protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua, ad esempio per la condensa. Il grado IP21 è soddisfatto quando il coperchio del caricatore è chiuso.

Assicurarsi di caricare regolarmente gli apparecchi acustici in caso di conservazione a lungo termine. 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.

18. Cura e manutenzione

Durata prevista

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

Periodo di assistenza commerciale

Una cura attenta e regolare degli apparecchi acustici e del caricatore aiuterà a mantenere le straordinarie prestazioni per tutta la durata di funzionamento 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 23.

Informazioni generali

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

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:

- 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.

⚠ Assicurarsi sempre che il caricatore sia scollegato dall'alimentazione principale prima di procedere alla pulizia.

Quotidianamente

Apparecchio acustico: si raccomanda la pulizia giornaliera e l'uso di un sistema di asciugatura. Non usare mai agenti di pulizia come i detergenti per la casa, il sapone, ecc. per pulire gli apparecchi acustici. Non è consigliato sciacquare con acqua. Pulire l'area intorno al pulsantino e i contatti di carica con una spazzola morbida e tutte le altre superfici con un panno antistatico o una spazzola morbida.

Se l'apparecchio acustico funziona male o non funziona, pulire le protezioni del microfono con una spazzola morbida e pulire o sostituire il sistema paracerume. Se l'apparecchio acustico non funziona dopo aver pulito o sostituito correttamente il sistema di protezione dal cerume, chiedere consiglio all'audioprotesista.

Caricatore: assicurarsi che i punti del caricatore siano puliti strofinando le superfici di contatto con una spazzola morbida. Non usare agenti di pulizia come detergenti per la casa, sapone, ecc. per pulire il caricatore. Non sciacquare il caricatore con acqua.

Settimanalmente

Apparecchio acustico: per istruzioni di manutenzione più dettagliate o per una pulizia più approfondita, consultare il proprio audioprotesista.

Caricatore: rimuovere polvere o sporcizia dai punti del caricatore utilizzando una spazzola morbida.

19. Assistenza e garanzia

Garanzia locale

Per i termini della garanzia del Paese di acquisto, rivolgersi all'audioprotesista presso il quale sono stati acquistati l'apparecchio acustico e il caricatore.

Garanzia internazionale

Sonova AG offre una garanzia internazionale limitata di un anno, valida a partire dalla data di acquisto. La presente garanzia limitata copre esclusivamente i difetti di fabbricazione e di materiale degli apparecchi acustici e del caricatore. 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.

Numero di serie

Apparecchio acustico lato sinistro: _____

Apparecchio acustico lato destro: _____

Caricatore: _____

Data di acquisto: _____

Audioprotesista autorizzato (timbro/firma):

_____ _____

20. Informazioni sulla conformità

Europa:

Dichiarazione di conformità per l'apparecchio acustico

Hereby Sonova AG dichiara che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 nonché la Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità europea può essere richiesto al produttore: www.sonova.com/en/certificates.

Dichiarazione di conformità per gli accessori di carica

Con la presente Sonova AG dichiara che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e il Regolamento UK sui dispositivi medici del 2002.

Australia/Nuova Zelanda:

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.

L'etichetta di conformità R-NZ è per i prodotti radio forniti sul mercato neozelandese con il livello di conformità A1.

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:

Qualsiasi modifica apportata a questo dispositivo, non espressamente approvata da Sonova AG, può invalidare l'autorizzazione FCC all'uso del dispositivo.

Avviso 3:

Il dispositivo è conforme ai requisiti di esposizione RF portatile indicati nel RSS 102 Edizione 6 e nel FCC 47 CFR Parte 2.1093 per una distanza di utilizzo uguale o superiore a 0,5 mm.

Avviso 4:

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.

Durante il funzionamento, mantenere una distanza di almeno 20 cm tra il caricatore e il corpo umano.

Tabella delle informazioni radio dell'apparecchio acustico wireless

Tipo di antenna	Antenna a dipolo modificata
Frequenza operativa	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulazione	GFSK, Pi/4-DPSK, 8-DPSK, GMSK
Potenza irradiata	< 2,5 mW
Bluetooth®	
Versione base	Bluetooth® Core 5.3, Dual-Mode
Profili supportati	HFP (Hands-free profile, Profilo mani libere), A2DP

Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione del produttore: gli apparecchi acustici e gli accessori di carica sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici elencati 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	Gli apparecchi acustici e gli accessori di carica generano o utilizzano energia RF solo per il proprio 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 e gli accessori di carica sono adatti all'uso in ambienti domestici e in ambienti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

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 i mmunità 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
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

Test di immunità	Livello di test IEC60601-1-2	Livello di conformità
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

21. Informazioni e descrizione dei simboli

Con il simbolo CE, Sonova AG conferma che questo prodotto, comprensivo degli accessori, soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
I numeri che seguono il simbolo CE corrispondono al codice degli enti di certificazione consultati nell'ambito dei suddetti regolamenti e direttive.

Con il simbolo CE, Sonova AG conferma che questo prodotto, comprensivo degli accessori, soddisfa i requisiti del Regolamento MDR 2017/745 sui dispositivi medici, nonché i requisiti della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio.

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 specificato nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.

UK CA

Con la marcatura UK Conformity Assessed, Sonova AG conferma che il prodotto è conforme alla legislazione britannica applicabile.

EU REP

Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione europea. L'EU REP è anche l'importatore nell'Unione europea.

EC REP

Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. L'EC REP è anche l'importatore nell'Unione europea.

Questo simbolo indica che è importante che l'utente legga e tenga in considerazione le informazioni rilevanti contenute in queste guide per l'utente.

Questo simbolo indica che è importante per l'utente prestare attenzione alle avvertenze contenute in queste guide per l'utente.

Importanti informazioni per la gestione e la sicurezza del prodotto.

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.

FC

Questo simbolo indica che l'interferenza elettromagnetica proveniente dal dispositivo rientra nei limiti approvati dalla Commissione federale delle comunicazioni degli Stati Uniti.

Questo simbolo indica che è importante per l'utente considerare le avvertenze rilevanti riguardanti le batterie contenute in queste guide per l'utente.

℞ only

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).

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.

Bluetooth

Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e il loro utilizzo da parte di Sonova è autorizzato con licenza. Altri marchi e nomi commerciali sono dei rispettivi titolari.

MD

Indica che l'apparecchio è un dispositivo medico.

	Indica che sono disponibili le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
	Marchio giapponese per le apparecchiature radio certificate.
IP68	Ingress Protection Rating. 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.
IP21	Ingress Protection Rating. Il grado di protezione IP21 indica che il dispositivo è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari a 12,5 mm ed è inoltre protetto dalle gocce d'acqua che cadono verticalmente.
	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 indica che un dispositivo non è sicuro per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica (RM) (ad es. durante una scansione RM).
	Il simbolo con una croce sul bidone dei rifiuti indica che questo apparecchio acustico, così come il caricatore, non devono essere smaltiti come rifiuti domestici. Smaltire gli apparecchi acustici e i caricabatterie vecchi o inutilizzati in appositi centri per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, o restituirli all'audioprotesista per lo smaltimento. Uno smaltimento corretto protegge l'ambiente e la salute.

Simboli applicabili esclusivamente ad alimentatori europei

	Alimentatore a doppio isolamento.
	Dispositivo progettato solo per uso al chiuso.
	Trasformatore di sicurezza e di isolamento a prova di corto circuito.

22. Risoluzione dei problemi

Causa	Che cosa fare
Problema: l'apparecchio acustico non funziona.	
Uscita del suono ostruita.	Pulire l'uscita del suono, ad esempio sostituire il sistema paracerume.
Apparecchio acustico spento.	Premere il pulsantino per 4 secondi. Se l'apparecchio acustico non si accende, posizionarlo sul punto di ricarica per almeno 30 secondi e riavviarlo.
La batteria è completamente scarica.	Caricare l'apparecchio acustico (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.
Problema: il volume dell'apparecchio acustico è troppo intenso.	
Volume troppo alto.	Diminuire il volume se è presente il controllo volume (capitolo 8).

Causa	Che cosa fare
Problema: il volume dell'apparecchio acustico non è abbastanza intenso o i suoni vengono distorti.	
Volume troppo basso.	Aumentare il volume se è presente il controllo volume (capitolo 8).
Batteria quasi scarica.	Caricare l'apparecchio acustico (capitolo 4).
Uscita del suono ostruita.	Pulire l'uscita del suono, ad esempio sostituire il sistema paracerume.
Variazione nell'udito.	Contattare l'audioprotesista.
Protezioni del microfono ostruite.	Pulire con una spazzola morbida. Se questo non dovesse essere d'aiuto, contattare il proprio audioprotesista di fiducia.
Problema: l'apparecchio acustico emette due beep.	
Indica che la batteria è quasi scarica.	Caricare l'apparecchio acustico (capitolo 4).
Problema: l'apparecchio acustico non si accende.	
La batteria è completamente scarica.	Caricare l'apparecchio acustico (capitolo 4).

Causa	Che cosa fare
Problema: l'indicatore luminoso sul punto di ricarica non si illumina quando si posiziona l'apparecchio acustico sul punto di ricarica.	
L'apparecchio acustico non è stato inserito correttamente nel caricatore.	Inserire correttamente l'apparecchio acustico nel caricatore (capitolo 4).
Il caricatore non è collegato alla presa di corrente.	Collegare il caricatore alla presa di corrente.

Problema: l'indicatore luminoso sul punto di ricarica è di colore rosso fisso mentre l'apparecchio acustico è nel caricatore.	
Il contatto di ricarica sull'apparecchio acustico e/o il punto di ricarica nel caricatore sono sporchi.	Assicurarsi che i contatti di carica e i punti di ricarica siano puliti (capitolo 18).
L'apparecchio acustico non è stato inserito correttamente nel caricatore.	Inserire correttamente l'apparecchio acustico nel caricatore (capitolo 4).
L'apparecchio acustico ha smesso di caricarsi perché la batteria non è riuscita a caricarsi completamente entro 3 ore.	Rimuovere gli apparecchi acustici dal caricatore e reinserirli per avviare il nuovo ciclo di carica.
Guasto della batteria.	Contattare l'audioprotesista.

Causa	Che cosa fare
Problema: l'indicatore luminoso sull'apparecchio acustico non si accende quando l'apparecchio acustico viene rimosso dal caricatore.	
La funzione "Auto On" è disabilitata.	Accendere l'apparecchio acustico (capitolo 9).

Problema: la batteria non dura per l'intera giornata.	
Durata ridotta della batteria.	Contattare l'audioprotesista. Potrebbe essere necessario sostituire la batteria.

Problema: non funziona la chiamata telefonica.	
L'apparecchio acustico è in modalità aereo.	Spegnere e riaccendere l'apparecchio acustico (capitolo 9).
L'apparecchio acustico non è associato al telefono.	Associare l'apparecchio acustico al telefono (capitolo 13).

Causa	Che cosa fare
Problema: il caricamento non inizia (ma quando il caricatore è collegato alla presa di corrente, l'indicatore luminoso attorno alla porta USB del caricatore si illumina in verde).	
L'apparecchio acustico non è posizionato correttamente sui punti di ricarica.	Posizionare l'apparecchio acustico sui punti di ricarica (capitolo 4).

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

Per ulteriori informazioni, consultare hansaton.com/support

23. Informazioni importanti per la sicurezza

Prima di utilizzare l'apparecchio acustico e il caricatore, leggere le informazioni di sicurezza e sulle limitazioni d'uso pertinenti contenute 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.
Il caricatore serve a caricare la batteria degli apparecchi acustici ricaricabili.

Utenti previsti

Apparecchio acustico: 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.

Caricatore: destinato alle persone con ipoacusia che usano l'apparecchio acustico ricaricabile compatibile, alle persone che si prendono cura di loro e al loro audioprotesista.

Popolazione di pazienti prevista

Apparecchi acustici: 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.

Caricatore: i pazienti a cui sono destinati i caricatori sono i pazienti a cui sono destinati gli apparecchi acustici compatibili.

Indicazione medica prevista

Apparecchi acustici: le indicazioni cliniche per l'uso di apparecchi acustici sono:

- Presenza di ipoacusia organica
  - 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

Caricatore: le indicazioni non provengono dal caricatore, ma dagli apparecchi acustici compatibili

Controindicazioni mediche previste

Le controindicazioni all'uso degli apparecchi acustici e della funzione Tinnitus 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)

Caricatore: si noti che le controindicazioni non derivano dagli accessori di carica, ma dagli apparecchi acustici compatibili.

Vantaggio clinico

Apparecchi acustici: miglioramento della comprensione del parlato.

La funzione Acufeni fornisce una stimolazione acustica aggiuntiva che aiuta a sviare l'attenzione dagli acufeni.

Caricatore: il caricatore in sé non fornisce un beneficio clinico diretto. Un beneficio clinico indiretto si ottiene consentendo al dispositivo principale (apparecchi acustici ricaricabili) di raggiungere lo scopo previsto.

Effetti collaterali:

Apparecchio acustico: gli eventuali effetti collaterali fisiologici degli apparecchi acustici, come acufene, vertigini, accumulo di cerume, troppa pressione, sudorazione o umidità, vesciche, prurito e/o eruzioni cutanee, senso di ostruzione o pienezza e le relative conseguenze, come mal di testa e/o dolore alle orecchie, possono essere risolti o alleviati dall'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.

Caricatore: si noti che gli effetti collaterali non derivano dal caricatore ma dagli apparecchi acustici compatibili.

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.

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 in ragione 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.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'apparecchio acustico devono essere segnalati 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 evento imprevisti, contattare il produttore o un rappresentante.

23.1 Avvertenze di pericolo

⚠ Il dispositivo funziona nel range di frequenza 2,4 GHz-2,48 GHz. Durante il volo, controllare se l'operatore di volo richiede che i dispositivi siano tenuti in modalità aereo (vedere il capitolo 15).

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

⚠ Non usare gli apparecchi acustici e gli accessori di carica in aree esplosive (miniere o zone industriali a rischio di esplosione, ambienti ricchi di ossigeno o aree in cui si maneggiano anestetici infiammabili). I dispositivi non sono certificati ATEX.

⚠ 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 l'apparecchio acustico wireless e il dispositivo di carica ad almeno 15 cm dall'impianto attivo. Se si verificano interferenze, non utilizzare i dispositivi 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.

⚠ 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.

⚠ 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.

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

⚠ 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 contiene 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.

⚠ Utilizzare il dispositivo solo in conformità al capitolo 17 "Condizioni ambientali". L'utilizzo del dispositivo in altro modo potrebbe far scaldare l'apparecchio acustico fino a raggiungere temperature che, nel peggiore dei casi, possono provocare ustioni cutanee.

⚠ Per il caricatore utilizzare solo apparecchiature certificate IEC 60950-1*, IEC 62368-1 o IEC 60601-1 con una potenza in uscita pari a 5 VCC. Max 1 A.

⚠ Non toccare i contatti del caricatore quando è acceso.

⚠ A causa del possibile rischio elettrico, è consentito aprire l'accessorio di carica solo al personale autorizzato.

*Nota: questo standard potrebbe non essere più valido nel proprio Paese, fare riferimento a IEC 62368-1.

⚠ Caricatore e alimentatore devono essere protetti dagli urti. Se il caricatore o l'alimentatore risultano danneggiati dopo uno shock, non devono assolutamente più essere utilizzati da nessuno.

⚠ Assicurarsi sempre che apparecchi acustici e caricatore siano asciutti e puliti. Se il caricatore o l'alimentatore sono danneggiati, il dispositivo non deve più essere utilizzato perché potrebbe causare scosse elettriche.

⚠ I cavi e i fili avvolti intorno al collo possono causare lo strangolamento. Non lasciare il dispositivo e i suoi componenti incustoditi in presenza di bambini, persone con disabilità cognitiva o animali domestici.

⚠ 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.

⚠ 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.

Questo dispositivo utilizza una batteria a bottone/moneta al litio. Queste batterie sono pericolose e possono causare lesioni gravi o mortali nell'arco di 2 ore o meno se vengono ingerite o inserite in qualsiasi parte del corpo, sia che la batteria sia usata o nuova! 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.

23.2 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 e gli accessori di carica dal calore e dalla luce del sole (non lasciarli mai vicino a una finestra o in auto). Non utilizzare mai un forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento per asciugare l'apparecchio acustico o gli accessori di carica (a causa del rischio di incendio o di esplosione). Chiedere informazioni all'Audioprotesista sulle procedure di asciugatura corrette.
- 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 l'apparecchio acustico o gli accessori di carica. La caduta su una superficie dura potrebbe danneggiare l'apparecchio acustico o gli accessori di carica.
- Non utilizzare l'apparecchio acustico e l'accessorio di carica in aree in cui è vietato l'uso di 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.
- Per caricare gli apparecchi acustici, utilizzare solo i caricatori approvati descritti nella presente guida per l'utente, onde evitare di danneggiare i dispositivi.
- 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.
- Non lavare mai gli ingressi del microfono. Ciò potrebbe causare la perdita delle loro caratteristiche acustiche speciali.
- Non riporre questi dispositivi ricaricabili nel bagaglio da stiva quando si viaggia in aereo, poiché contengono batterie agli ioni di litio. I dispositivi devono essere trasportati nel bagaglio a mano.

ⓘ Spedire i dispositivi ricaricabili in base alle normative locali dato che i dispositivi comprendono batterie agli ioni di litio. Per la spedizione, sono classificati come merci pericolose. In caso di dubbi, chiedere al corriere incaricato della spedizione come spedire correttamente i dispositivi.

ⓘ 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.

ⓘ 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.

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

ⓘ Mantenere sempre pulite e asciutte la presa USB del dispositivo e la spina USB del cavo. La presenza di particelle estranee o di umidità nella connessione USB può provocare un guasto elettrico, che può riscaldare la connessione USB e, nel peggiore dei casi, causarne la fusione. Utilizzare il cavo in dotazione per alimentare il dispositivo. Se si nota che l'indicatore LED intorno alla porta USB del dispositivo si è spento durante la carica, controllare che la connessione USB sia corretta.

ⓘ 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.

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.

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

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.
029-7027-05/V1.00/2025-11/CZ

Produttore:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Svizzera

www.hansaton.com

7 613389 864090