

Phonak Virto™ I ●

Manuale d'uso

Phonak Virto I-Titanium
Phonak Virto I-10 NW 0



Dettagli dell'apparecchio acustico

Il presente manuale d'uso è valido per:

**Apparecchi acustici
non wireless**



Phonak Virto I90-Titanium
Phonak Virto I70-Titanium
Phonak Virto I90-10 NW 0
Phonak Virto I70-10 NW 0
Phonak Virto I50-10 NW 0
Phonak Virto I30-10 NW 0

① Se nessuna casella è spuntata e il modello dell'apparecchio acustico non è noto, chiedere all'audioprotesista.

Modelli di apparecchi acustici	Formato batteria
<input type="checkbox"/> Phonak Virto I-Titanium (I90/I70)	10
<input type="checkbox"/> Phonak Virto I-10 NW 0 (I90/I70/I50/I30)	10



Gli apparecchi acustici sono stati sviluppati da Phonak, azienda leader mondiale nel campo delle soluzioni uditive, con sede a Zurigo.

Questi prodotti premium sono il risultato di decenni di ricerca ed esperienza e sono stati progettati pensando al vostro benessere. Vi ringraziamo per questa ottima scelta e vi auguriamo di godervi il piacere dell'ascolto per molti anni.

Vi preghiamo di leggere attentamente il manuale d'uso per essere sicuri di capire e ottenere il meglio dal vostro dispositivo. La formazione non è necessaria per l'utilizzo di questo dispositivo. Un audioprotesista potrà aiutarvi a configurare questo dispositivo in base alle vostre preferenze personali durante l'appuntamento per il fitting.

Per maggiori informazioni su funzioni, vantaggi, configurazione, utilizzo, manutenzione o riparazione dei vostri apparecchi acustici e accessori, vi invitiamo a contattare il vostro audioprotesista o il rappresentante del produttore. Altre informazioni sono presenti nella scheda tecnica del prodotto.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Indice

L'apparecchio acustico

- | | |
|--|----|
| 1. Guida rapida | 8 |
| 2. Descrizione dell'apparecchio acustico | 10 |

Utilizzo dell'apparecchio acustico

- | | |
|---|----|
| 3. Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro | 12 |
| 4. Accensione/Spengimento | 13 |
| 5. Batterie | 14 |
| 6. Posizionamento dell'apparecchio acustico | 16 |
| 7. Rimozione dell'apparecchio acustico | 17 |
| 8. Pulsantino | 19 |
| 9. Controllo volume | 20 |
| 10. Regolare l'apparecchio acustico
con Phonak MiniControl | 21 |
| 11. Ascolto in luoghi pubblici | 23 |

Ulteriori informazioni

- | | |
|--|----|
| 12. Cura e manutenzione | 24 |
| 13. Condizioni ambientali | 27 |
| 14. Assistenza e garanzia | 29 |
| 15. Informazioni relative alla conformità | 31 |
| 16. Informazioni e descrizione dei simboli | 36 |
| 17. Risoluzione dei problemi | 42 |
| 18. Informazioni importanti per la sicurezza | 44 |

1. Guida rapida

Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro



Sinistro



Destro

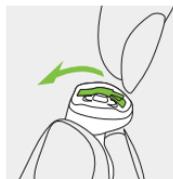
Contrassegno blu per l'apparecchio acustico sinistro.

Contrassegno rosso per l'apparecchio acustico destro.

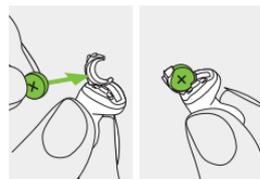
Sostituzione delle batterie



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



2. Aprire il coperchio vano batteria.

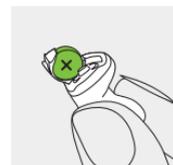


3. Inserire la batteria nell'apposito vano, con il lato piatto rivolto verso l'alto.

Accensione/Spegnimento

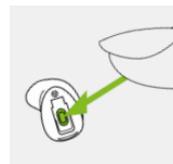


Acceso



Spento

Pulsantino*



Il pulsantino 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. Descrizione dell'apparecchio acustico

Le figure sottostanti illustrano i modelli descritti nel presente manuale d'uso. Il proprio modello si individua:

- controllando il paragrafo "Dettagli del vostro apparecchio acustico" a pag. 3;
- oppure confrontando il vostro apparecchio acustico con i modelli illustrati sotto. Prestare attenzione alla forma dell'apparecchio acustico e alla presenza di un pulsantino o di un controllo volume.

Modello con pulsantino (disponibile per Virto I-Titanium e Virto I-10 NW O)



Modello con controllo volume (disponibile per Virto I-10 NW O)



3. Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro

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 Virto I-10 NW O è possibile selezionare un guscio blu per il dispositivo sinistro e un guscio rosso per il dispositivo destro.

Contrassegno blu per l'apparecchio acustico sinistro.



Contrassegno rosso per l'apparecchio acustico destro.



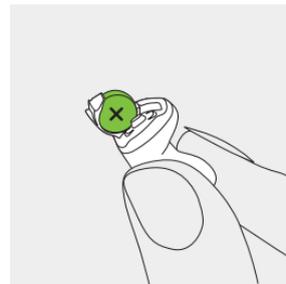
4. Accensione/Spengimento

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

1.
Coperchio vano batteria chiuso = l'apparecchio acustico è **acceso**

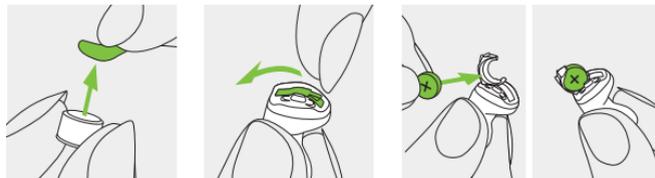


2.
Coperchio vano batteria aperto = l'apparecchio acustico è **spento**



① 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 il coperchio vano batteria.
- 3.** Inserire la batteria nell'apposito vano, con il lato piatto rivolto verso l'alto.

❗ Se è difficile chiudere il coperchio vano batteria: controllare 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 funziona e il coperchio vano batteria potrebbe danneggiarsi.

🔋 Batteria quasi scarica: quando la batteria è quasi scarica si sentono due beep. La batteria deve essere cambiata entro circa 30 minuti (questo tempo può variare a seconda delle impostazioni dell'apparecchio acustico e della batteria). Si consiglia di avere sempre una batteria nuova a portata di mano.

Sostituzione della batteria

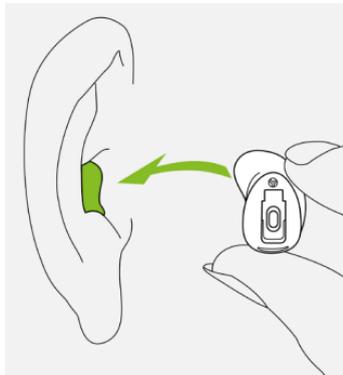
Per questo apparecchio acustico è necessaria una batteria zinco-aria formato 10.

Modello	Formato batteria zinco-aria	Colore indicato sull'imballaggio	Codice IEC	Codice ANSI
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	giallo	PR70	7005ZD

❗ Assicurarsi di utilizzare la tipologia corretta di batteria (zinco-aria) nei propri apparecchi acustici. Leggere anche il capitolo 18.2 per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto.

6. Posizionamento dell'apparecchio acustico

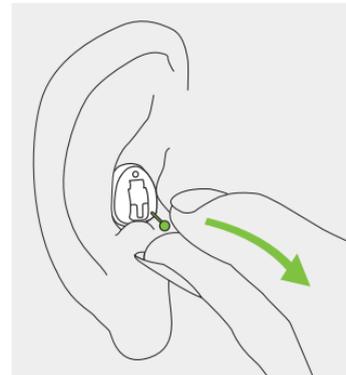
Portare l'apparecchio acustico all'orecchio e inserire la parte del guscio personalizzato nel canale uditivo.



7. Rimozione dell'apparecchio acustico

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

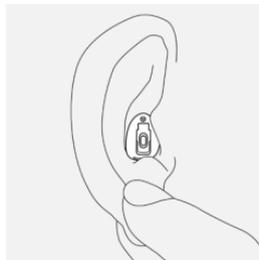
Tenere il filo estrattore e tirare delicatamente l'apparecchio acustico verso l'alto, estraendolo dall'orecchio.



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

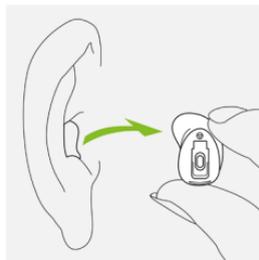
1.

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.



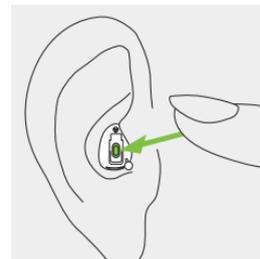
2.

Afferrare l'apparecchio acustico che spunta e rimuoverlo.



8. Pulsantino*

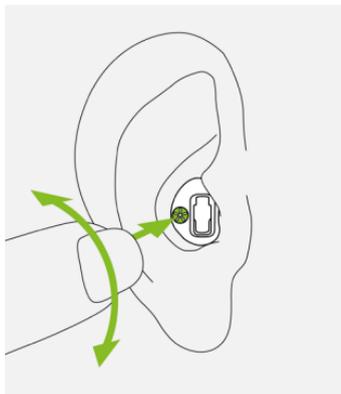
Il pulsantino dell'apparecchio acustico può avere diverse funzioni o rimanere inattivo. Questo dipende dalla programmazione dell'apparecchio acustico, indicata nelle vostre "Istruzioni per l'apparecchio acustico" personali. Chiedete il documento stampato al vostro audioprotesista.



*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

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.

10. Regolare l'apparecchio acustico con Phonak MiniControl

Il MiniControl contiene un magnete che funziona come un telecomando per modificare le impostazioni dell'apparecchio acustico.

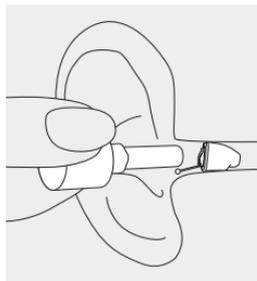
L'apparecchio acustico in combinazione con il MiniControl può avere diverse funzioni o rimanere inattivo. Questo dipende dalle vostre impostazioni personali, indicate nelle vostre "Istruzioni per l'apparecchio acustico" personali. Chiedere il documento stampato all'audioprotesista.

Per utilizzare il MiniControl:

1. Svitare il magnete dall'involucro del portachivi.



2. Mentre l'apparecchio acustico è acceso, tenere il magnete accanto all'apparecchio acustico.
3. Rimuovere prontamente il magnete quando l'apparecchio acustico è impostato sul programma desiderato o il volume è ideale per l'utente.



- ① Se si utilizza un dispositivo medico come un pacemaker o un dispositivo ICD (defibrillatore cardioverter impiantabile):
- Leggere il manuale d'uso specifico per chiarire il possibile impatto dei campi magnetici sul dispositivo medico.
 - Non tenere il MiniControl (né aperto né chiuso) in una tasca sul petto. Tra il MiniControl e il dispositivo medico è infatti necessario mantenere una distanza di almeno 15 cm.

11. Ascolto in luoghi pubblici*

L'apparecchio acustico è dotato dell'opzione bobina telefonica, che può essere utile per sentire in vari luoghi pubblici come chiese, sale da concerto, stazioni ferroviarie ed edifici governativi. Quando vedete questo simbolo, significa che è presente un sistema a loop e che è compatibile con i vostri apparecchi acustici. Contattate il vostro audioprotesista per avere maggiori informazioni e per attivare la funzione bobina telefonica.



Come si usa la funzione bobina telefonica

L'accesso diretto al programma della bobina telefonica è possibile tenendo premuto il pulsantino dell'apparecchio acustico.

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

*Applicabile solo ai modelli con questa opzione specifica.

12. Cura e manutenzione

Durata di funzionamento prevista

Gli apparecchi acustici hanno una durata di funzionamento prevista di 5 anni. Si prevede che i dispositivi possano essere utilizzati in modo sicuro in questo periodo di tempo.

Periodo di assistenza commerciale

Una cura attenta e regolare degli apparecchi acustici aiuterà a mantenere le straordinarie prestazioni per tutta la durata di funzionamento prevista dei dispositivi. Sonova AG offrirà un periodo di assistenza e riparazione minimo di cinque anni dopo il ritiro dell'apparecchio acustico e dei componenti essenziali dalla gamma di prodotti.

Usare le specifiche riportate di seguito come linee guida. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto, consultare il capitolo 18.2.

Informazioni generali

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

Quando l'apparecchio acustico non viene usato, lasciare il coperchio vano batteria aperto per consentire all'eventuale umidità di evaporare.

Accertarsi che l'apparecchio acustico sia sempre completamente asciutto dopo l'uso. Conservare l'apparecchio acustico in un luogo pulito, asciutto e sicuro.

Gli apparecchi acustici sono resistenti all'acqua, al sudore e allo sporco, alle condizioni elencate di seguito.

- Il coperchio vano batteria deve essere completamente chiuso. Assicurarsi che nessun corpo estraneo, ad esempio i capelli, rimanga all'interno del coperchio vano batteria, una volta chiuso.
- Dopo l'esposizione ad acqua, sudore o sporcizia, è necessario pulire e asciugare l'apparecchio acustico.
- L'apparecchio acustico viene utilizzato e sottoposto a manutenzione come descritto nel manuale d'uso.

❗ L'utilizzo dell'apparecchio acustico in prossimità dell'acqua può ridurre il flusso d'aria alle batterie e interromperne il funzionamento. Se l'apparecchio acustico non funzionasse più, a seguito del contatto con l'acqua, fare riferimento ai passaggi della Risoluzione dei problemi, capitolo 17.



13. Condizioni ambientali

Manutenzione quotidiana

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.).

Si sconsiglia di sciacquarlo con l'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.

Manutenzione settimanale

Per istruzioni più dettagliate sulla manutenzione o per una pulizia più profonda, consultare il proprio audioprotesista.

Questo prodotto è stato progettato per un funzionamento corretto esente da problemi o limitazioni se utilizzato come previsto, salvo ove diversamente indicato in questo manuale d'uso.

Accertatevi di usare, trasportare e conservare gli apparecchi acustici in conformità con le seguenti condizioni.

	Funzionamento	Trasporto	Stoccaggio
Temperatura	fra +5 e +40 °C (fra +41 e +104 °F)	fra -20 e +60°C (fra -4 e +140°F)	fra -20 e +60°C (fra -4 e +140°F)
Umidità (senza condensa)	fra 0% e 90%	fra 0% e 93%	fra 0% e 93%
Pressione atmosferica	tra 500 e 1060 hPa	tra 500 e 1060 hPa	tra 500 e 1060 hPa

14. Assistenza e garanzia

Gli apparecchi acustici sono classificati come IP68. Ciò significa che sono resistenti all'acqua e alla polvere e che sono stati progettati per affrontare varie situazioni della vita quotidiana senza problemi. Possono essere indossati quando piove ma non devono essere totalmente immersi in acqua né usati quando si fa la doccia, si nuota o si praticano altre attività acquatiche. Gli apparecchi acustici non devono mai essere esposti ad 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.

Garanzia locale

Per i termini della garanzia del Paese di acquisto, rivolgersi all'audioprotesista presso il quale è stato acquistato l'apparecchio acustico.

Garanzia internazionale

Sonova AG offre una garanzia internazionale limitata di un anno in tutto il mondo, valida a partire dalla data di acquisto.

Tale garanzia limitata copre i difetti di materiali e di produzione dell'apparecchio acustico ma non quelli degli accessori quali batterie, tubi, auricolari e ricevitori esterni. La garanzia è valida solo su presentazione della prova d'acquisto.

La garanzia internazionale non pregiudica in alcun modo i diritti legali previsti dalle normative locali vigenti in materia di vendita dei beni di consumo.

Limitazioni della garanzia

Non sussiste alcun diritto ad avvalersi della presente garanzia in caso di trattamento o pulizia non adeguati, esposizione a sostanze chimiche o sovrastimolazioni. In caso di danni provocati da terzi o da centri di assistenza non autorizzati, si perde ogni diritto ad avvalersi della garanzia. Questa garanzia non copre alcun servizio prestato dall'audioprotesista presso il proprio centro acustico.

Numeri di serie

Apparecchio acustico lato sinistro: _____

Apparecchio acustico lato destro: _____

Data di acquisto: _____

Audioprotesista autorizzato
(timbro/firma):



15. Informazioni relative alla conformità

Europa:

Dichiarazione di conformità

Con la presente Sonova AG dichiara che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici. Il testo completo della Dichiarazione di Conformità dell'Unione Europea può essere richiesto al produttore o al rappresentante locale Phonak, il cui indirizzo è reperibile nell'elenco della pagina www.phonak.com/en-int/certificates.

Avviso 1:

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 del Regolamento FCC e della normativa ICES-003 di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto a due condizioni:

- 1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose;
- 2) il dispositivo deve essere in grado di supportare qualunque interferenza in ricezione, comprese interferenze che possano causare un funzionamento non desiderato.

Avviso 2:

Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Sezione 15 del Regolamento FCC e della normativa ICES-003 di Industry Canada.

Questi limiti sono previsti per garantire una protezione ragionevole contro interferenze dannose all'interno di impianti residenziali. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia di radio frequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle relative istruzioni, può causare interferenze dannose 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, si consiglia vivamente all'utente 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;
- collegare il dispositivo alla presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore;
- rivolgersi al rivenditore o ad un tecnico esperto in campo radiotelevisivo per ottenere assistenza.

Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazioni del produttore: gli apparecchi acustici sono destinati per l'impiego negli ambienti elettromagnetici elencati di seguito. L'utente deve garantire che questi vengano utilizzati in tali ambienti.

Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli apparecchi acustici generano o utilizzano energia RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Gli apparecchi acustici 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.

Emissioni elettromagnetiche

Test di immunità	IEC60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto +/- 8 kV aria +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	contatto +/- 8 kV aria +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Test di immunità ai campi elettromagnetici da 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
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulazione degli impulsi 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulazione degli impulsi 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulazione degli impulsi 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulazione degli impulsi 217 Hz
Campo magnetico in prossimità IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; modulazione degli impulsi 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; modulazione degli impulsi 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM deviazione +/-5 kHz; 1 kHz sinusoidale	28 V/m; 450 MHz FM deviazione +/-5 kHz; 1 kHz sinusoidale
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulazione degli impulsi 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulazione degli impulsi 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; modulazione degli impulsi 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; modulazione degli impulsi 217 Hz

Test di immunità	IEC60601-1-2 Livello di test	Livello di conformità
Campi magnetici a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz
	Frequenza di test 30 kHz, modulazione: CW, livello test di immunità 8	Frequenza di test 30 kHz, modulazione: CW, livello test di immunità 8
Immunità porta involucro a campi magnetici in prossimità IEC 61000-4-39	Frequenza di test 134, 2 kHz, modulazione degli impulsi: 2.1 kHz, livello test di immunità 65	Frequenza di test 134, 2 kHz, modulazione degli impulsi: 2.1 kHz, livello test di immunità 65
	Frequenza di test 13,56 kHz, modulazione degli impulsi: 50 kHz, livello test di immunità 7.5	Frequenza di test 13,56 kHz, modulazione degli impulsi: 50 kHz, livello test di immunità 7.5

16. 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 del suddetto regolamento e della suddetta direttiva.



Questo simbolo indica che i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso soddisfano i requisiti previsti per un componente di tipo B ai sensi della normativa EN 60601-1. La superficie dell'apparecchio acustico è specificata come parte di tipo B.



Indica il produttore del dispositivo medico, come specificato nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.



Indica la data di produzione del dispositivo medico.



Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Il Rappresentante Autorizzato in Europa è anche l'importatore per l'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 prestare attenzione alle avvertenze contenute in questi manuali d'uso.



Questo simbolo indica che è importante che l'utente presti attenzione alle avvertenze relative alle batterie contenute in questi manuali d'uso.



Informazioni importanti per la gestione e la sicurezza del prodotto.



Indica la conformità di un dispositivo alle disposizioni normative sulla gestione dello spettro radio (RSM) e a quelle dell'autorità australiana per le comunicazioni e i mezzi di comunicazione (ACMA) per la vendita legale in Australia e Nuova Zelanda.



Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un determinato dispositivo medico.



Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.



Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.



Indicazione della disponibilità di istruzioni d'uso in formato elettronico.

IP68

Ingress Protection Rating Il codice IP68 indica che l'apparecchio acustico è resistente all'acqua e alla polvere. È in grado di resistere all'immersione in acqua fino a 1 metro di profondità per 60 minuti continuativi e fino a 8 ore di esposizione alla polvere, come indicato dallo 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 sicurezza.



Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Durante il trasporto proteggere dall'umidità.



Questo simbolo indica un dispositivo che non può essere utilizzato in modo sicuro in un ambiente di risonanza magnetica (ad esempio, durante una scansione RM).



Il simbolo con una croce sul bidone dei rifiuti indica che questo apparecchio acustico, così come le batterie, non devono essere smaltiti come rifiuti domestici. Consegnare gli apparecchi acustici vecchi o non utilizzati all'apposito punto di raccolta per il riciclaggio delle apparecchiature elettroniche oppure portarlo dal proprio audioprotesista, che provvederà ad uno smaltimento adeguato. Il corretto smaltimento protegge l'ambiente e la salute.

17. Risoluzione dei problemi

Causa	Che cosa fare
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 perfettamente il coperchio vano batteria (capitolo 4).

Problema: L'apparecchio acustico fischia.	
Apparecchio acustico non inserito correttamente.	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 intenso.	Ridurre il volume se è disponibile il controllo volume (capitolo 9 + 10).

Per maggiori informazioni, visitare la pagina
<https://www.phonak.com/en-int/support>.

Causa	Che cosa fare
Problema: Il volume dell'apparecchio acustico non è abbastanza intenso o i suoni vengono distorti.	
Livello basso batteria.	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 è cambiata/peggiorata.	Contattare il proprio audioprotesista.

Problema: L'apparecchio acustico emette due beep	
Indica che la batteria è quasi scarica.	Sostituire la batteria entro 30 minuti (capitolo 5).

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.

18. Informazioni importanti per la sicurezza

Si prega di leggere le informazioni sulla sicurezza e le limitazioni d'uso nelle pagine seguenti prima di utilizzare l'apparecchio acustico.

Uso previsto

Apparecchio acustico: la funzione dell'apparecchio acustico è quella di amplificare e trasmettere il suono all'orecchio, compensando così la compromissione dell'udito.

Funzione Tinnitus Balance: questa funzione è destinata alle persone affette da acufene che desiderano un'amplificazione. Essa fornisce una stimolazione sonora supplementare che può aiutare a distogliere l'attenzione dell'utente dall'acufene.

Popolazione di pazienti prevista

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

Funzione Tinnitus Balance: questa funzione è destinata ai pazienti a partire dai 18 anni di età che soddisfano i requisiti per l'indicazione clinica per questo prodotto.

Utente a cui è destinato il prodotto

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 ipoacusia
 - monolaterale o bilaterale
 - trasmissiva, neurosensoriale o mista
- Gradi: da lieve a severa

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 canale uditivo chiuso)
- ipoacusia neurosensoriale (patologie retrococleari come nervo acustico assente o compromesso)

Beneficio clinico

Apparecchio acustico: miglioramento della comprensione del parlato. La funzione Tinnitus Balance fornisce una stimolazione sonora supplementare che può aiutare a distogliere l'attenzione dell'utente dall'acufene.

Effetti collaterali

Gli 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 loro conseguenze, come mal di testa e/o dolore alle orecchie, possono essere risolti o alleviati dall'audioprotesista.

Gli apparecchi acustici tradizionali hanno il potenziale di esporre i pazienti a livelli più elevati di esposizione sonora, cosa che potrebbe provocare spostamenti di soglia nel range di frequenza interessato dal trauma acustico.

Un apparecchio acustico non consente di recuperare l'udito normale e non impedisce il progredire dell'ipoacusia dovuta a condizioni organiche, né la migliora. L'uso discontinuo

dell'apparecchio acustico non permette all'utente di ottenere un beneficio completo. L'uso di un apparecchio acustico è solo una parte della riabilitazione acustica e può essere necessario integrarlo con un training uditivo e con istruzioni sulla 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.

Problemi di feedback, scarsa qualità sonora, suoni troppo intensi o troppo flebili, fitting inadeguato o fastidi durante la masticazione o la deglutizione possono essere risolti o migliorati dall'audioprotesista durante il processo di regolazione fine al momento della procedura di fitting.

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. Con evento grave si fa riferimento

a qualsiasi evento che direttamente o indirettamente porti, possa aver portato o possa portare a una delle seguenti condizioni:

- Morte 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 inviare un paziente da un medico o altro specialista per avere un parere e/o un trattamento sono i seguenti:

- malformazioni congenite o traumatiche visibili dell'orecchio;
- anamnesi di versamento di liquido dall'orecchio nei 90 giorni precedenti;
- anamnesi di ipoacusia improvvisa o in rapida progressione in un orecchio o in entrambe le orecchie nei 90 giorni precedenti;

- vertigini acute o croniche;
- gap audiometrico via aerea/ossea equivalente o superiore a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz;
- presenza evidente di accumulo significativo di cerume o di un corpo estraneo nel canale uditivo;
- dolore o infiammazione all'orecchio;
- aspetto anomalo del timpano o del canale uditivo, come:
 - infiammazione del condotto uditivo esterno,
 - perforazione del timpano,
 - altre anomalie che l'audioprotesista ritiene che siano preoccupanti dal punto di vista medico.

L'audioprotesista può decidere che l'invio a uno specialista non è appropriato o non è nel miglior interesse del paziente nei seguenti casi:

- quando vi sono prove sufficienti del fatto che la patologia è già stata completamente esaminata da un medico specializzato e che tutti i trattamenti possibili sono stati forniti;
 - se la patologia non è peggiorata né cambiata in modo significativo dal precedente esame e/o trattamento;
- se il paziente ha preso la decisione informata e competente di non accettare il consiglio di rivolgersi a un medico o specialista per avere un parere, è consentito procedere a raccomandare sistemi di apparecchi acustici appropriati, fatte salve le seguenti considerazioni:
- le raccomandazioni non devono avere effetti avversi sulla salute o sul benessere generale del paziente;
 - la documentazione conferma che sono state fatte tutte le considerazioni necessarie nel miglior interesse del paziente. Se la legge lo richiede, il paziente deve aver firmato un'esclusione di responsabilità per confermare che il consiglio di rivolgersi a uno specialista non è stato accettato e che si tratta di una decisione informata.

18.1 Avvertenze sui pericoli

-  Non è consentito apportare cambiamenti o modifiche all'apparecchio acustico senza l'autorizzazione esplicita di Sonova AG. Tali modifiche potrebbero danneggiare l'orecchio o l'apparecchio acustico.
-  Non usare gli apparecchi acustici in aree esplosive (miniere o zone industriali a rischio d'esplosione, ambienti ricchi di ossigeno o aree in cui si maneggiano anestetici infiammabili). Questo dispositivo non è certificato ATEX.
-  **AWERTENZA:** le batterie del dispositivo sono pericolose e possono causare lesioni gravi se vengono ingerite o inserite in qualsiasi parte del corpo, sia che la batteria sia usata o nuova! Tenere fuori dalla portata dei bambini, persone con disabilità cognitiva o animali domestici. Se si sospetta l'ingestione o l'inserimento di una batteria in una qualsiasi parte del corpo, consultare immediatamente un medico senza indugio.
-  Se si avverte dolore all'interno o dietro l'orecchio, oppure se l'orecchio si infiamma 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 canale uditivo quando si rimuove l'apparecchio acustico dall'orecchio. Nell'improbabile caso in cui il suddetto pezzo dovesse rimanere incastrato nel canale uditivo, si consiglia vivamente di contattare un medico per una rimozione sicura.

 I programmi uditivi in modalità microfono direzionale attenuano i rumori di fondo. Occorre ricordare che i segnali di avvertimento o i rumori provenienti da dietro come, ad esempio, quelli delle automobili, vengono soppressi parzialmente o completamente.

 Le istruzioni seguenti valgono solo per utenti con dispositivi medici impiantabili (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 (ad es. l'attrezzo per la batteria, magneti EasyPhone, ecc.) ad almeno 15 cm (6 pollici) 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 diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare di conseguenza un funzionamento errato.

 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 canale uditivo o del timpano. In conseguenza di uno stress meccanico o di un urto subito dall'apparecchio acustico, assicurarsi che il suo guscio sia intatto prima di posizionarlo nell'orecchio.

 Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura vicino o sopra altre apparecchiature perché potrebbe determinare un problema di funzionamento. Se è necessario un simile utilizzo, entrambe le apparecchiature devono essere tenute sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.

⚠ Gli apparecchi acustici (soprattutto quelli programmati in modo specifico per ogni singolo grado di ipoacusia) devono essere utilizzati solo ed esclusivamente dalle persone per le quali sono stati progettati. Non devono essere usati da nessun'altra persona, poiché potrebbero arrecarle danni all'udito.

⚠ I pazienti a cui sono state impiantate valvole magnetiche di shunt per il drenaggio del liquido cerebrospinale, programmabili dall'esterno, possono correre il rischio di avvertire un cambiamento indesiderato nell'impostazione della loro valvola in caso di esposizione a forti campi magnetici. Il ricevitore (altoparlante) degli apparecchi acustici e il MiniControl contengono magneti statici. Tenere una distanza di circa 5 cm o maggiore tra i magneti e il sito in cui si trova la valvola di shunt impiantata.

⚠ La maggioranza degli utenti di apparecchi acustici ha un'ipoacusia per la quale non si prevede un deterioramento dell'udito con l'uso regolare di un apparecchio acustico nelle situazioni della vita quotidiana. Solo un piccolo gruppo di utenti di apparecchi acustici con ipoacusia può correre il rischio di un deterioramento dell'udito dopo un lungo periodo di utilizzo.

⚠ In presenza di prurito, arrossamento, vesciche, gonfiore o infiammazione dentro o dietro l'orecchio, informare il proprio audioprotesista e contattare il proprio medico.

⚠ Esami medici o dentali particolari, tra cui le procedure radianti descritte di seguito, possono ripercuotersi negativamente sul corretto funzionamento degli apparecchi acustici. Rimuoverli e tenerli fuori dalla sala/area di esame prima di sottoporsi a:

- esami medici o dentali a raggi X (anche scansioni TAC);
- esami medici con scansioni MRI/NMRI, che generano campi magnetici.

Non è necessario rimuovere gli apparecchi acustici quando si passa attraverso gate di sicurezza (aeroporti, ecc.). Anche se vengono utilizzati i raggi X, i loro dosaggi sono molto bassi e non compromettono gli 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 portatili a RF (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne), e anche i cavi specificati dal produttore, devono essere utilizzati a una distanza superiore ai 30 cm da qualunque parte degli apparecchi acustici. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni.

18.2 Informazioni sulla sicurezza del prodotto

- ❗ Non immergere mai l'apparecchio acustico nell'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 dal calore e dalla luce del sole (non lasciarlo mai vicino a una finestra o nell'auto). Non usare mai un forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento per asciugare l'apparecchio acustico. Chiedere informazioni al proprio audioprotesista per le procedure corrette.
- ❗ Quando l'apparecchio acustico non viene usato, lasciare il coperchio vano batteria aperto per consentire all'eventuale umidità di evaporare. Accertarsi che l'apparecchio acustico sia sempre completamente asciutto dopo l'uso. Conservare l'apparecchio acustico in un luogo pulito, asciutto e sicuro.
- ❗ Non far cadere l'apparecchio acustico. La caduta su una superficie dura potrebbe danneggiarlo.
- ❗ Usare sempre batterie nuove nell'apparecchio acustico. Se la batteria dovesse rilasciare del liquido interno, sostituirla immediatamente con una nuova per evitare irritazioni cutanee. Le batterie usate possono essere restituite al proprio audioprotesista.
- ❗ Le batterie utilizzate in questi apparecchi acustici non devono avere un voltaggio superiore a 1,5 volt. Si prega di non utilizzare batterie ricaricabili argento-zinco o agli ioni di litio, in quanto potrebbero danneggiare gravemente gli apparecchi acustici.
- ❗ Rimuovere la batteria se si prevede di non usare l'apparecchio acustico per un lungo periodo di tempo.
- ❗ Non usare l'apparecchio acustico in ambienti in cui sono vietate le apparecchiature elettroniche.
- ❗ Non piegare o deformare il filo estraattore. Ripetute sollecitazioni al filo estraattore possono provocarne la rottura. In caso di rottura di un filo estraattore, 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 il proprio apparecchio acustico per un lungo periodo di tempo, conservarlo in una scatola con capsula disidratante 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 all'esposizione accidentale occasionale in condizioni estreme. Non immergere mai l'apparecchio acustico nell'acqua. Questi apparecchi acustici non sono progettati specificamente per immersioni prolungate e continue in acqua, cioè per essere indossati mentre si praticano attività come il nuoto o mentre si fa il bagno. Togliere sempre l'apparecchio acustico prima di intraprendere queste attività, poiché contiene parti elettroniche delicate.

❗ Non lavare gli ingressi del microfono, perché in tal modo potrebbe perdere le sue speciali caratteristiche acustiche.

❗ Gli apparecchi acustici e gli auricolari personalizzati con guscio in titanio possono contenere piccole quantità di acrilati derivanti dagli adesivi. 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.

❗ Gli apparecchi acustici e le loro parti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini e di chiunque possa ingerirli, soffocare o comunque procurarsi lesioni. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico o recarsi in ospedale poiché l'apparecchio acustico o le sue parti possono essere velenosi. In caso di soffocamento, somministrare immediatamente un trattamento o contattare i servizi di emergenza.

❗ L'uso di questo dispositivo da parte di bambini e individui con disturbi cognitivi dev'essere controllato in ogni momento per 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.

Il vostro audioprotesista:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Germania



Produttore:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Svizzera
www.phonak.com



Pubblicazione riservata agli operatori di settore
029-1359-05/V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

