

Phonak PilotOne II

Manuale d'uso



PHONAK
life is on

Indice

| | |
|--|-----------|
| 1. Benvenuti | 4 |
| 2. Descrizione | 5 |
| 3. Uso di Phonak PilotOne II | 6 |
| 3.1 Inserimento di una batteria nuova | 6 |
| 3.2 Accensione/Spengimento | 7 |
| 3.3 Come impugnare il PilotOne II | 7 |
| 3.4 Variazione del volume dell'apparecchio acustico | 8 |
| 3.5 Variazione del programma di ascolto | 8 |
| 3.6 Uso del pulsante "Home" | 9 |
| 3.7 Comprensione dell'indicatore LED | 10 |
| 4. Risoluzione dei problemi | 11 |
| 5. Informazioni di conformità | 12 |

| | |
|--|-----------|
| 6. Assistenza e garanzia | 18 |
| 6.1 Garanzia locale | 18 |
| 6.2 Garanzia internazionale | 18 |
| 6.3 Limitazioni di garanzia | 19 |
| 7. Informazioni e spiegazione dei simboli | 20 |
| 8. Informazioni importanti per la sicurezza | 24 |
| 9. Cura e manutenzione | 30 |

1. Benvenuti

Il nuovo PilotOne II è un prodotto di alta qualità sviluppato da Phonak, una delle aziende leader a livello mondiale nel settore della tecnologia acustica.

Per poter trarre il massimo vantaggio da tutte le funzioni dell'apparecchio acustico, vi invitiamo a leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.

Per ulteriori domande, rivolgetevi al vostro Audioprotesista di fiducia.

 Informazioni sulla compatibilità
Verificare la compatibilità del vostro apparecchio acustico con l'Audioprotesista.

Phonak: life is on

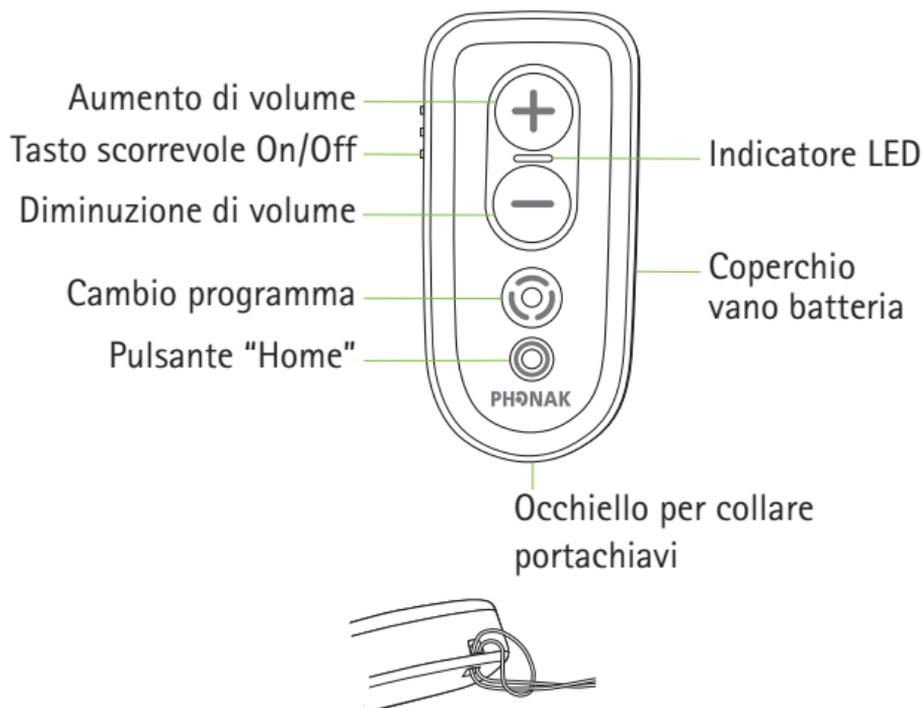
www.phonak.com



Marchio CE applicato: 2020

2. Descrizione

Il telecomando del PilotOne II è stato ideato per consentire all'utente di cambiare in modo semplice i programmi e il volume del proprio apparecchio acustico.

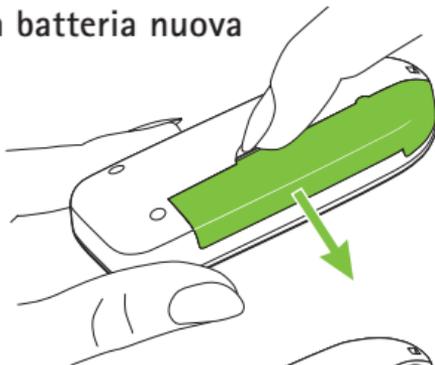


i Prima di poter essere usato, il PilotOne II deve essere configurato per i vostri apparecchi acustici dall'Audioprotesista.

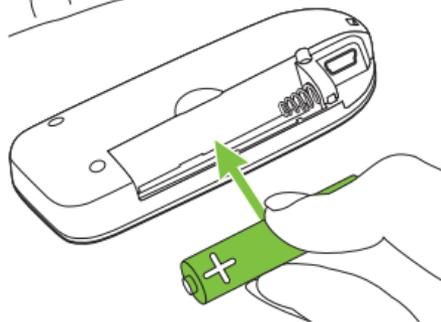
3. Uso di Phonak PilotOne II

3.1 Inserimento di una batteria nuova

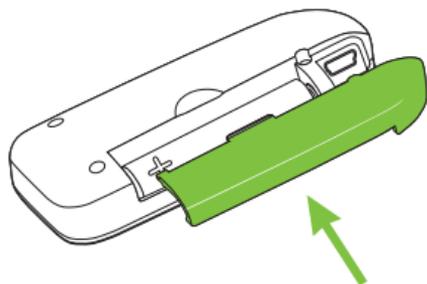
Far scorrere il coperchio della batteria in direzione della freccia per rimuoverlo.



Inserire la nuova batteria con la corretta posizione +/- (alcalina 1,5 V, tipo AAA, LR03 o AM4).



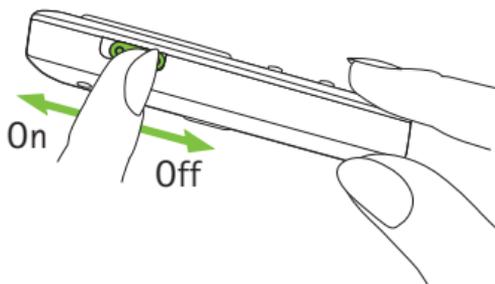
Richiudere il coperchio della batteria facendolo scorrere di nuovo in posizione.



i La porta mini USB non può essere utilizzata per caricare la batteria. Non utilizzare batterie ricaricabili.

3.2 Accensione/Spengimento

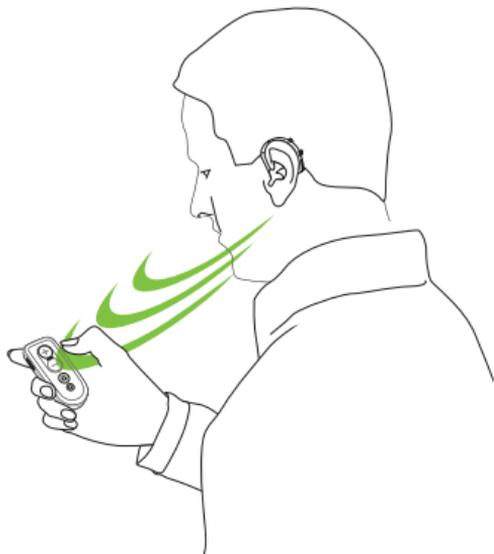
Per accendere o spegnere usare il tasto scorrevole On/Off.



3.3 Come impugnare il PilotOne II

Impugnate il PilotOne II in modo che i pulsanti siano rivolti verso di voi.

La distanza operativa massima tra gli apparecchi acustici e il PilotOne II è di 1 metro.



3. Uso di Phonak PilotOne II

3.4 Variazione del volume dell'apparecchio acustico

Premere "+" per aumentare il volume

Premere "-" per diminuire il volume

Se configurato dall'Audioprotesista

- Premere e tenere premuto il pulsante Diminuzione **-** di volume (2 sec) per silenziare gli apparecchi acustici.
- Premere e tenere premuto il pulsante Aumento **+** di volume (2 sec) per riattivare il volume.

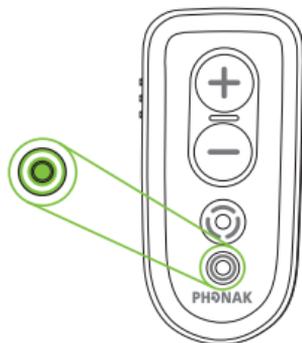


3.5 Variazione del programma di ascolto

Ogni volta che si preme il selettore programma gli apparecchi acustici si imposteranno sul successivo programma disponibile.

3.6 Uso del pulsante "Home"

Premere il pulsante "Home" per tornare al programma uditivo e ai livelli di volume predefiniti degli apparecchi acustici.



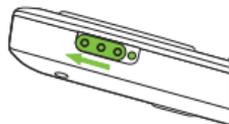
Premere e tenere premuto il pulsante Home (>2 sec) per attivare il proprio programma acustico principale come configurato dall'Audioprotesista.

- ❶ Gli apparecchi acustici emetteranno un beep a conferma della scelta effettuata.
- ❶ Le variazioni vengono applicate a entrambi gli apparecchi acustici contemporaneamente.
- ❶ Per informazioni sulle vostre impostazioni personali, chiedete al vostro Audioprotesista di stamparvi le istruzioni del vostro PilotOne II.

3. Uso di Phonak PilotOne II

3.7 Comprensione dell'indicatore LED

All'accensione del PilotOne II, l'indicatore LED si accenderà per due secondi a indicare che il PilotOne II è pronto per l'uso.



L'indicatore LED rimane acceso quando si preme un bottone.

i Se l'indicatore LED non lampeggia quando si preme un bottone, il PilotOne II deve essere prima programmato dall'Audioprotesista.

L'indicatore LED diventa verde o rosso a seconda dello stato della batteria.



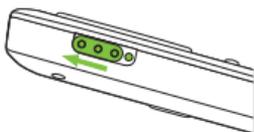
|  | Verde: batteria ok

|  | Rossa: resta <10%. Sostituire subito la batteria

4. Risoluzione dei problemi

L'indicatore LED non si accende quando si preme un bottone:

- accendere il PilotOne II



- ❗ Se l'indicatore LED continua a non lampeggiare all'accensione, sostituire la batteria (vedi paragrafo 3.1).

Gli apparecchi acustici non rispondono ai comandi del PilotOne II:

- assicurarsi che gli apparecchi acustici siano accesi e indossati correttamente
- verificare che il PilotOne II sia acceso
- tenere il PilotOne II più vicino agli apparecchi acustici
- se l'indicatore LED non lampeggia o lampeggia con luce rossa quando si preme un bottone, sostituire la batteria

- ❗ Se gli apparecchi acustici continuano a non rispondere, chiedete all'Audioprotesista di riprogrammare il vostro PilotOne II.

5. Informazioni di conformità

Dichiarazione di conformità

Con la presente Phonak AG dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva (EU) 2017/745 sui dispositivi medici e della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio.

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 riportato alla pagina

<https://www.phonak.com/com/en/certificates.html>
(per tutto il mondo).

Australia/Nuova Zelanda



R-NZ

Indica la conformità di un dispositivo con le disposizioni normative sulla gestione dello spettro radio (RSM) e quelle dell'autorità australiana per le comunicazioni e i mezzi di comunicazione (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.

ID FCC: KWC-PILOTONE2
ID IC: 2262A-PILOTONE2

Avviso 1

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

- 1) questo dispositivo non può provocare interferenze nocive;
- 2) questo dispositivo deve essere in grado di sopportare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che provocano un funzionamento indesiderato.

Avviso 2

Modifiche o cambiamenti apportati a questo PilotOne e non approvati esplicitamente da Phonak possono causare l'annullamento dell'autorizzazione FCC all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa.

Avviso 3

Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, in conformità alla Parte 15 delle normative FCC e alla normativa canadese ICES-003 di Industry Canada.

5. Informazioni di conformità

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 ad una presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore;
- consultare il rivenditore o un tecnico esperto in campo radiotelevisivo per ottenere assistenza.

Qualsiasi evento grave che si verifichi in rapporto al dispositivo 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, contattare il produttore o un rappresentante.

Una cura attenta e continua di PilotOne II contribuisce a ottenere performance eccellenti e una lunga durata dello stesso. Per garantire una lunga durata, Phonak AG fornisce un periodo di assistenza minimo di cinque anni dopo il ritiro dal mercato del rispettivo prodotto.

Per maggiori informazioni su funzioni, benefici, configurazione, uso e manutenzione o riparazioni dei vostri accessori, rivolgetevi al vostro Audioprotesista o al rappresentante del produttore.

Altre informazioni sono presenti nella scheda tecnica del prodotto.

5. Informazioni di conformità

Per qualsiasi informazione sul servizio di riparazione dell'apparecchio acustico o degli accessori, rivolgetevi all'Audioprotesista.

Uso previsto: il telecomando è stato ideato per consentire all'utente di cambiare i programmi e il volume degli apparecchi acustici.

Indicazioni: presenza di ipoacusia e apparecchi acustici con fitting individuale, compatibili con PilotOne II

Controindicazioni: nessuna

Popolazione di riferimento il gruppo di destinazione è rappresentato da persone affette da ipoacusia che indossano apparecchi acustici Phonak compatibili. Nessuna restrizione sul livello di ipoacusia.

PilotOne II è adatto per l'uso domiciliare e a causa della sua portabilità può accadere che venga utilizzato nell'ambiente di una struttura sanitaria professionale, come studi medici, studi dentistici, ecc.

Standard di emissione:

EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014,
EN 55011:2009+A1, CISPR11:2009/AMD1:2010,
CISPR22:1997, CISPR32:2012, ISO 7637-2:2011,
CISPR25:2016, EN 55025:2017

Standard di immunità:

EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014,
EN 61000-4-2:2009, IEC 61000-4-2:2008,
EN 61000-4-3:2006+A1+A2,
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2, EN 61000-4-4:2012,
IEC 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2014,
IEC 61000-4-5:2014, EN 61000-4-6:2014,
IEC 61000-4-6:2013, EN 61000-4-8:2010,
IEC 61000-4-8:2009, EN 61000-4-11:2004,
IEC 61000-4-11:2004, IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005,
ISO 7637-2:2011

Antenna:

Antenna in ferrite

Tipo: integrata

Frequenza operativa: 10,6 MHz

Banda passante occupata (99% della banda passante):
534 kHz

Forza del campo magnetico a 10 m: -14,5 dB μ A/m

Range operativo per l'apparecchio acustico: 100 cm

6. Assistenza e garanzia

6.1 Garanzia locale

Per i termini della garanzia locale, rivolgersi all'Audioprotesista presso il quale sono stati acquistati i dispositivi.

6.2 Garanzia internazionale

Phonak offre una garanzia internazionale limitata valida un anno dalla data di acquisto. Tale garanzia limitata copre i difetti di materiali e fabbricazione. La garanzia è valida solo presentando la prova d'acquisto. La garanzia internazionale non pregiudica in alcun modo i diritti previsti per legge secondo le normative locali vigenti in materia di vendita dei beni di consumo.

6.3 Limitazioni di garanzia

La presente garanzia non copre i danni dovuti a uso o manutenzione impropri, esposizione ad agenti chimici, immersione in acqua o sollecitazioni indebite. In caso di danni provocati da terzi o da centri di assistenza non autorizzati, si perde ogni diritto ad avvalersi della garanzia.

Numero di serie:

Data di acquisto:

Audioprotesista autorizzato (timbro/firma):

7. Informazioni e spiegazione dei simboli



Con il simbolo CE, Phonak AG conferma che questo prodotto Phonak soddisfa i requisiti del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici, nonché i requisiti della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio. I numeri che seguono il simbolo CE corrispondono al codice degli enti di certificazione consultati nell'ambito delle suddette direttive.



Questo simbolo indica che i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso soddisfano i requisiti previsti per un componente di tipo B in conformità alla normativa EN 60601-1. La superficie del dispositivo è definita come componente di tipo B.



Questo simbolo indica che è importante per l'utente leggere e tenere in considerazione le informazioni contenute in questo manuale d'uso.



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



Questo simbolo indica che è importante per l'utente prestare attenzione alle avvertenze contenute in questi manuali d'uso.



Informazioni importanti per la gestione e la sicurezza del prodotto.

MD

Il dispositivo è un dispositivo medico.

EC

REP

Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Il Rappresentante Autorizzato in Europa è anche l'importatore per l'Unione Europea.

7. Informazioni e spiegazione dei simboli



Temperatura per il trasporto
e lo stoccaggio:
tra -20° e $+60^{\circ}$ Celsius
(tra -4° e $+140^{\circ}$ Fahrenheit).
Temperatura di funzionamento:
tra 0° e $+40^{\circ}$ Celsius
(tra $+32^{\circ}$ e $+104^{\circ}$ Fahrenheit).



Tenere asciutto



Umidità per il trasporto e lo stoccaggio:
fino al 90% (senza condensa).
Umidità di funzionamento:
<95% (non condensante).



Pressione atmosferica:
Trasporto, stoccaggio e funzionamento:
tra 500 hPa e 1060 hPa.



Il simbolo con una croce sul bidone dei rifiuti indica che questo dispositivo non deve essere smaltito come un normale rifiuto domestico. Si prega di consegnare il dispositivo vecchio o inutilizzato all'apposito punto di raccolta per il riciclaggio delle apparecchiature elettroniche, oppure di portarlo al proprio Audioprotesista, che provvederà ad uno smaltimento adeguato. Il corretto smaltimento protegge l'ambiente e la salute umana.

8. Informazioni importanti per la sicurezza

Si prega di leggere attentamente le informazioni contenute nelle pagine seguenti prima di usare il dispositivo.

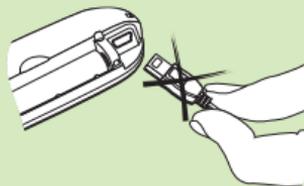
1. Avvertenze sui pericoli

- ⚠ Tenere questo dispositivo fuori dalla portata di bambini di età inferiore a 3 anni, persone affette da disturbi mentali o animali domestici.
- ⚠ Per comunicare con il sistema acustico, questo telecomando utilizza una trasmissione a bassa potenza con codice digitale. Sebbene altamente improbabile, è possibile che si creino interferenze con dispositivi medicali (come pacemaker, defibrillatori, ecc.). Perciò gli utenti non devono tenere il telecomando in una tasca sul petto.
- ⚠ Usare solo apparecchi acustici programmati in modo specifico dal proprio Audioprotesista.
- ⚠ Non è consentito apportare cambiamenti o modifiche al dispositivo senza l'autorizzazione esplicita di Phonak. Per evitare scosse elettriche, utilizzare soltanto accessori approvati da Phonak.

-
- ⚠ Le batterie sono tossiche. Non ingoiarle! Tenere fuori dalla portata di bambini, persone affette da disturbi mentali o animali domestici. In caso di ingerimento delle batterie, consultare immediatamente il proprio medico.
 - ⚠ Rimuovere la batteria se si prevede di non usare PilotOne II per un lungo periodo.
 - ⚠ Usare sempre una batteria sostitutiva alcalina di alta qualità e di lunga durata, e smaltire quella usata in conformità con le disposizioni in materia ambientale. Non utilizzare batterie ricaricabili.
 - ⚠ È permesso collegare dispositivi esterni solo se testati secondo gli standard IEC corrispondenti.
 - ⚠ L'uso del dispositivo e dei suoi connettori o cavi in modo non adatto allo scopo previsto da questo manuale d'uso (come ad esempio indossare il cavo USB intorno al collo) può causare lesioni.

8. Informazioni importanti per la sicurezza

⚠ La porta mini USB deve essere usata esclusivamente dall'Audioprotesista per la programmazione.



⚠ Non usare il dispositivo in aree esplosive (anestetici infiammabili, miniere o zone industriali a rischio d'esplosione), ambienti ricchi di ossigeno o in cui siano vietate le apparecchiature elettroniche.

⚠ 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.

⚠ 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 di questa apparecchiatura e causare di conseguenza un funzionamento errato.

⚠ 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 del PilotOne II. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

2. Informazioni sulla sicurezza del prodotto

- ① Proteggere il dispositivo da eccessiva umidità (bagno, piscina), calore (radiatori, cruscotto auto) o dal contatto diretto con la pelle quando si suda (allenamenti, fitness, sport).
- ① Non far cadere il dispositivo. La caduta su una superficie dura potrebbe danneggiarlo.
- ① Esami medici o dentali particolari, tra cui le procedure radianti descritte di seguito, possono ripercuotersi negativamente sul corretto funzionamento del vostro dispositivo. Rimuoverlo e lasciarlo fuori dalla sala/area di esame prima di sottoporsi a:
 - esami medici o dentali a raggi X (anche scansione TC);
 - esami medici con scansioni MRI/NMRI, che generano campi magnetici.

8. Informazioni importanti per la sicurezza

- ① Proteggere le prese e l'alloggiamento della batteria del PilotOne II dalla sporcizia e dalle impurità.
- ① Non usare il PilotOne II in ambienti in cui sono vietate le apparecchiature elettroniche.
- ① La tecnologia di trasmissione induttiva con codifica digitale utilizzata nel dispositivo è estremamente affidabile e praticamente non subisce interferenze da altri dispositivi.
Si deve comunque notare che, quando si utilizza il sistema acustico vicino ad un computer, a impianti elettronici di grosse dimensioni o altri campi elettromagnetici forti, per garantire un funzionamento adeguato, può essere necessario stare a una distanza di almeno 60 cm dal campo elettromagnetico.
- ① Tenere il dispositivo a una distanza di almeno 10 cm da qualsiasi tipo di magnete.
- ① Quando non è in uso, spegnere il dispositivo e riporlo in un luogo sicuro.

3. Altre informazioni importanti

- ① Apparecchiature elettroniche ad alta potenza, installazioni elettroniche di grandi dimensioni e strutture metalliche possono compromettere e ridurre in modo notevole il range operativo del dispositivo.
- ① Se gli apparecchi acustici non rispondono al dispositivo a causa di un disturbo di campo insolito, allontanarsi dal campo che crea il disturbo.

9. Cura e manutenzione

Pulizia dell'apparecchio

Per la pulizia utilizzare un panno privo di lanugine.

È preferibile la pulizia a secco. Se necessario, è possibile pulire la superficie con acqua e sapone delicato. Tuttavia il panno deve essere umido e non impregnato e gocciolante, per evitare la penetrazione di umidità nel dispositivo. Non utilizzare sostanze aggressive come solventi o diluenti per vernici in quanto possono danneggiare la superficie.



Phonak AG
Laudisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Svizzera

www.phonak.com

