

# Roger Focus II-312.

Manuale d'uso

Roger Focus II-312



Il presente manuale d'uso è valido per:

## **Sistema acustico wireless**

Roger Focus II-312



# Dettagli del dispositivo

## Modello

Roger Focus II-312

## Dimensioni della batteria

312

Il dispositivo è stato sviluppato 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. Durante la consulenza per il fitting l'Audioprotesista vi aiuterà a configurare questo dispositivo in base alle vostre preferenze personali.

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. Ulteriori informazioni sono disponibili nella scheda tecnica del prodotto.

Phonak - life is on  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)

# Indice

## **Il vostro dispositivo**

- |    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 1. | Guida rapida                    | 6 |
| 2. | Componenti del sistema acustico | 8 |

## **Istruzioni per l'uso del dispositivo**

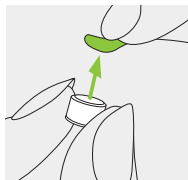
- |     |   |    |
|-----|---|----|
| 3.  | Contrassegni sistema acustico sinistro e destro | 9  |
| 4.  | Accensione/Spegnimento                          | 10 |
| 5.  | Batterie  | 11 |
| 6.  | Come indossare il sistema acustico              | 15 |
| 7.  | Rimozione del sistema acustico                  | 16 |
| 8.  | Tasto multi-funzione                            | 17 |
| 9.  | Panoramica sulla connettività                   | 19 |
| 10. | Condizioni ambientali                           | 20 |
| 11. | Cura e manutenzione                             | 22 |
| 12. | Sostituzione dell'auricolare                    | 25 |

## **Ulteriori informazioni**

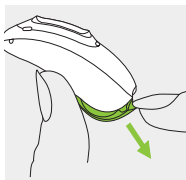
- |     |  |    |
|-----|--|----|
| 13. | Assistenza e garanzia                    | 28 |
| 14. | Informazioni relative alla conformità    | 30 |
| 15. | Informazioni e descrizione dei simboli   | 37 |
| 16. | Risoluzione dei problemi                 | 43 |
| 17. | Informazioni importanti per la sicurezza | 45 |

# 1 Guida rapida

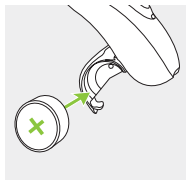
## Sostituzione delle batterie



**1.**  
Rimuovere  
l'adesivo dalla  
nuova batteria e  
attendere 2 minuti.

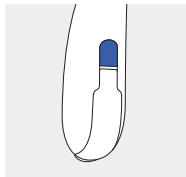


**2.**  
Aprire lo sportello  
della batteria.

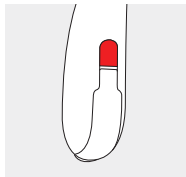


**3.**  
Posizionare la  
batteria nel  
relativo sportello  
con il lato piatto  
rivolto verso l'alto.

## Contrassegni sistema acustico sinistro e destro

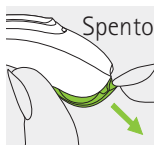
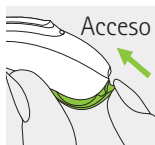


Contrassegno blu per  
il sistema acustico  
sinistro.



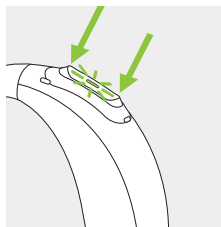
Contrassegno rosso per  
il sistema acustico  
destro.

## Acceso/Spento



Per istruzioni sui blocchi vani pila pediatrici, consultare il capitolo 5.2.

## Tasto multi-funzione con indicatore LED

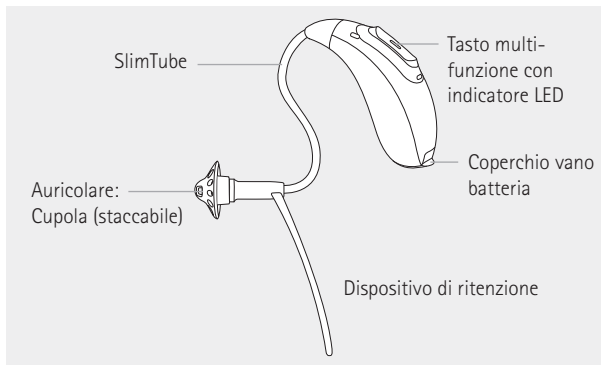


Il tasto ha varie funzioni.

Funziona come controllo volume e blocco del controllo del volume.

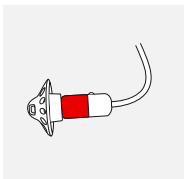
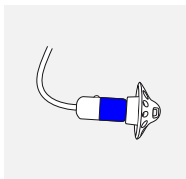
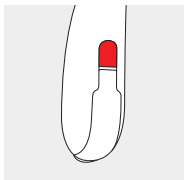
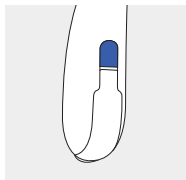
## 2. Componenti del sistema acustico

Le immagini seguenti mostrano il modello di sistema acustico descritto in questo Manuale d'uso.



### 3. Contrassegni sistema acustico sinistro e destro

Sul retro del sistema acustico e sull'altoparlante c'è un contrassegno rosso o blu. che indica se il sistema acustico è il destro o il sinistro.



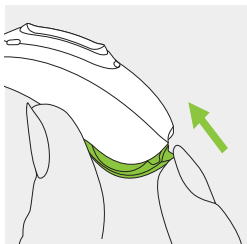
Contrassegno blu per il sistema acustico sinistro.

Contrassegno rosso per il sistema acustico destro.

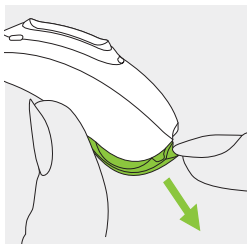
## 4. Accensione/Spengimento

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

1.  
Coperchio vano batteria  
chiuso = il sistema acustico  
è **acceso**.



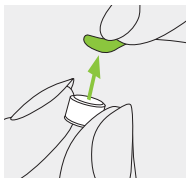
2.  
Coperchio vano batteria  
aperto = il sistema acustico  
è **spento**.



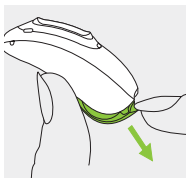
❶ All'accensione del sistema acustico sentirete una melodia di avvio.

## 5. Batterie

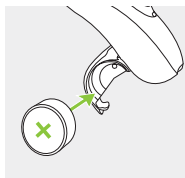
### 5.1 Inserimento della batteria (coperchi vani batteria standard)



**1.**  
Rimuovere l'adesivo dalla nuova batteria e attendere 2 minuti.




**2.**  
Aprire lo sportello della batteria.



**3.**  
Inserire la batteria nell'apposito vano, con il simbolo "+" rivolto verso l'alto.

Se il coperchio vano batteria è dotato di blocco pediatrico, continuate a leggere le informazioni importanti riportate di seguito e consultate le istruzioni specifiche del capitolo 5.2 per inserire la batteria.

ⓘ Se è difficile chiudere il coperchio vano batteria, controllare che la batteria sia inserita correttamente e che il simbolo "+" sia rivolto verso l'alto. Se la batteria non è inserita correttamente, il sistema acustico non funziona e il coperchio vano batteria potrebbe danneggiarsi.

 Batteria scarica: quando la batteria è scarica, si udiranno due bip. Avete circa 30 minuti per sostituire la batteria. Si consiglia di tenere sempre una nuova batteria a portata di mano.

## Sostituzione della batteria

Per questo sistema acustico è necessaria una batteria zinco-aria formato 312.

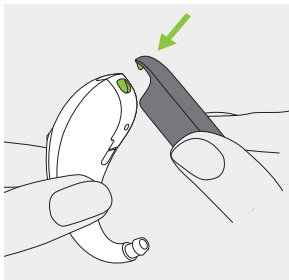
Modello	Dimensioni della batteria zinco-aria	Marcatura a colori sulla confezione	Codice IEC	Codice ANSI
Roger Focus II-312	312	marrone	PR41	7002ZD

❗ Assicurarsi di utilizzare il tipo corretto di batteria nel sistema acustico (zinco-aria). Inoltre, leggere il capitolo 17.2 per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto.

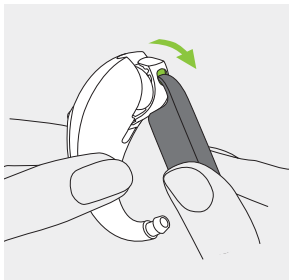
## 5.2 Inserimento della batteria dotata di blocco vano pila pediatrico

Questo sistema acustico può essere dotato di blocco vano pila, se necessario per motivi di sicurezza.

### Apertura del coperchio vano batteria

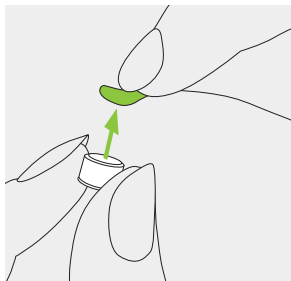


**1.**  
Posizionare la punta dello strumento nel piccolo foro situato nella parte inferiore del sistema acustico.



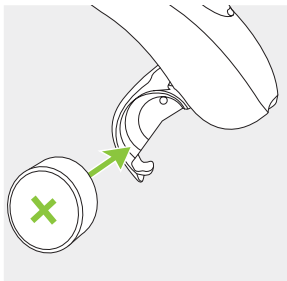
**2.**  
Per aprire il coperchio vano batteria, usare lo strumento per fare leva tirando il coperchio in direzione della freccia verde.

## Inserimento della batteria



**1.**

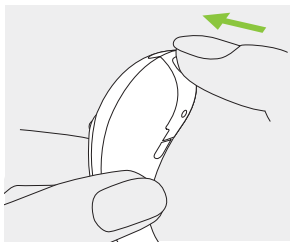
Rimuovere l'adesivo dalla nuova batteria e attendere 2 minuti.



**2.**

Inserire la batteria nell'apposito vano, con il simbolo "+" rivolto verso l'alto.

## Chiusura del coperchio vano batteria

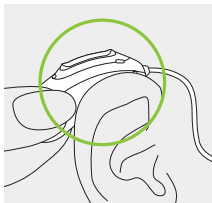


La batteria è dotata di blocco vano pila pediatrico solo quando il coperchio vano batteria è chiuso correttamente. Dopo averlo chiuso, verificare sempre che il coperchio vano batteria non possa essere aperto a mano.

## 6. Come indossare il sistema acustico

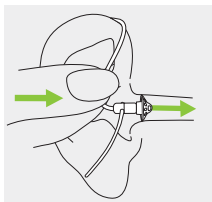
1.

Posizionare il sistema acustico dietro l'orecchio.



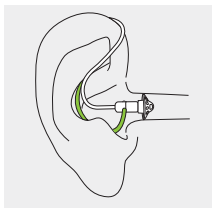
2.

Inserire l'auricolare nel canale uditivo.



3.

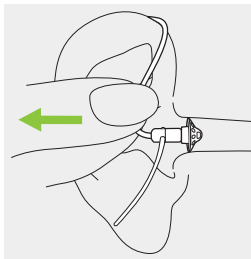
Se l'auricolare è provvisto di un dispositivo di ritenzione, inserirlo all'interno della conca dell'orecchio per tenere fermo il sistema acustico.



## 7. Rimozione del sistema acustico

1.

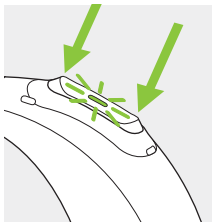
Tirare delicatamente il tubino dalla parte curva e rimuovere il sistema acustico da dietro l'orecchio.



## 8. Tasto multi-funzione

Il tasto multi-funzione ha varie funzioni.

Funziona come controllo volume e blocco del controllo volume. È possibile aumentare il volume con una breve pressione della parte superiore del tasto. È possibile diminuire il volume con una breve pressione della parte inferiore del tasto. Per bloccare il tasto, premere la parte superiore del tasto per 5 secondi. Per sbloccare il tasto, premere la parte superiore del tasto per 5 secondi.










### Indicatore LED

I genitori e le persone che si prendono cura di neonati e bambini piccoli possono conoscere facilmente lo stato del sistema acustico grazie all'indicatore LED. L'indicatore LED è integrato nel tasto multi-funzione e mostra lo stato del sistema acustico quando è acceso.

## Stato del sistema acustico\*\*\*

- Blocco tasto multi-funzione
- Sblocco tasto multi-funzione
- Batteria quasi scarica\*
- Variazione del livello di volume (eseguita tramite telecomando o tasto multi-funzione)
- Volume medio
- Microfono Roger in collegamento al dispositivo
- Volume massimo o volume minimo raggiunto

## Modalità di accensione dell'indicatore LED

- Doppio lampeggiamento 
- Singolo lampeggiamento 
- Lampeggio continuo 
- Lampeggio singolo alla variazione di volume 
- Luce verde fissa 
- Singolo lampeggiamento 
- Doppio lampeggiamento 

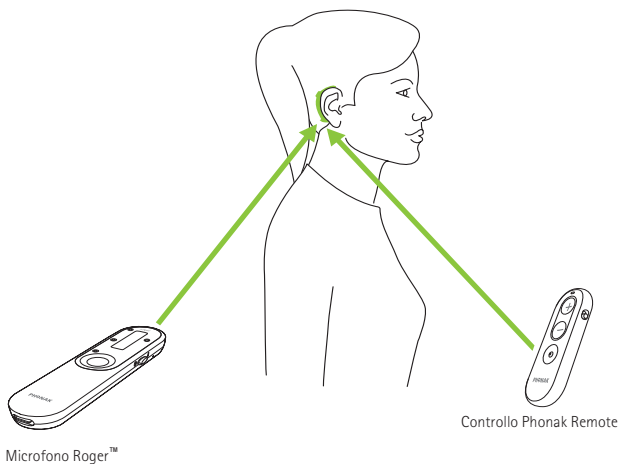
\* L'avviso di batteria quasi scarica inizia circa 30 minuti prima dell'effettiva necessità di sostituirla. Si consiglia di avere sempre una batteria nuova a disposizione.

\*\* Nessuna spia luminosa presente quando il controllo volume è bloccato.

\*\*\* Consultare la guida rapida fornita con il sistema acustico per informazioni sulle notifiche beep e sull'utilizzo del telecomando Phonak.

## 9. Panoramica sulla connettività

L'illustrazione sottostante mostra le opzioni di connettività disponibili per il sistema acustico.



## 10. 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 questo manuale d'uso.

Assicurarsi di utilizzare, trasportare e conservare il sistema acustico secondo le seguenti condizioni:

	<b>Funzionamento</b>	<b>Trasporto</b>	<b>Conservazione</b>
<b>Temperatura</b>	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)
<b>Umidità</b> (senza condensa)	fra 0% e 85%	fra 0% e 93%	Da 0% a 93%
<b>Pressione atmosferica</b>	tra 500 e 1060 hPa	fra 500 e 1060 hPa	tra 500 e 1060 hPa

La temperatura e l'umidità non devono superare gli intervalli descritti nella tabella precedente per periodi prolungati durante il trasporto e la conservazione.

Rimuovere la batteria se si prevede di non usare il proprio sistema acustico per un lungo periodo di tempo.

Questo sistema acustico è classificato nella classe IP68. Questo significa che è resistente all'acqua e alla polvere e progettato per resistere alle situazioni di vita quotidiana. 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. Questo sistema acustico non deve mai essere esposto ad acqua clorata, sapone, acqua salata o altri liquidi che contengono sostanze chimiche.

Se il dispositivo è stato sottoposto a condizioni di conservazione e trasporto al di fuori delle condizioni d'uso raccomandate, attendere 15 minuti prima di avviare il dispositivo una volta ripristinate le condizioni ambientali raccomandate.

# 11. Cura e manutenzione

## **Durata prevista**

Il sistema acustico ha una durata prevista di cinque anni. Per tutto questo periodo, si prevede che i dispositivi rimangano sicuri.

## **Periodo di assistenza commerciale:**

La cura attenta e costante del sistema acustico permette di ottenere prestazioni eccellenti per la durata prevista dei dispositivi.

Sonova AG offre un periodo minimo di assistenza per la riparazione di cinque anni dopo che il rispettivo sistema acustico 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 17.2.

## **Informazioni generali**

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

Quando il sistema acustico non viene usato, lasciare il coperchio vano batteria aperto per consentire all'eventuale umidità di evaporare. Accertarsi che il sistema acustico sia sempre completamente asciutto dopo l'uso. Conservare il sistema acustico in un luogo pulito, asciutto e sicuro.

Il sistema acustico è resistente all'acqua, al sudore e alla polvere, 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 polvere, è necessario pulire e asciugare il sistema acustico.
- Il sistema acustico viene utilizzato e sottoposto a manutenzione come descritto nel manuale d'uso.

❗ L'utilizzo del sistema acustico in prossimità dell'acqua può ridurre il flusso d'aria alla batteria e interromperne il funzionamento. Se il sistema acustico non funzionasse più, a seguito del contatto con l'acqua, fare riferimento ai passaggi della Risoluzione dei problemi, capitolo 16.

## **Manutenzione quotidiana**

Ispezionare l'auricolare e il tubicino per controllare l'eventuale presenza di depositi di cerume o umidità. Pulire le superfici con un panno antistatico o usare la spazzolina fornita in dotazione nella custodia rigida del sistema acustico. Non usare agenti di pulizia come i detersivi per la casa, il sapone, ecc. per pulire il sistema acustico. Si sconsiglia di sciacquare queste parti con acqua, in quanto ciò comporta il rischio che ne resti un po' nello SlimTube. Se occorre pulire il sistema acustico con maggiore efficacia, consultare l'audioprotesista per avere un consiglio.

## **Manutenzione settimanale**

Pulire l'auricolare con un panno morbido e umido o con un panno speciale per la pulizia dei dispositivi. Per ulteriori informazioni sulla manutenzione o sulla pulizia, rivolgersi al proprio Audioprotesista.

## **Manutenzione mensile**

Ispezionare lo SlimTube per rilevare eventuali cambi di colore, indurimenti o rotture. Se sono presenti, occorre sostituire lo SlimTube. Consultare il proprio Audioprotesista.

## 12. Sostituzione dell'auricolare

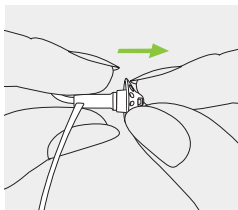
Il sistema acustico è dotato di uno SlimTube e di un auricolare.

Vi invitiamo a controllare regolarmente l'auricolare e sostituirlo o pulirlo quando appare sporco oppure se si nota una diminuzione del livello volume o della qualità sonora del sistema acustico. Se si usa una cupola, deve essere sostituita ogni 3 mesi.

## 12.1 Come rimuovere l'auricolare dallo SlimTube

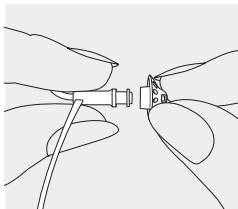
**1.**

Rimuovere l'auricolare dallo SlimTube tenendo lo SlimTube con una mano e l'auricolare con l'altra.



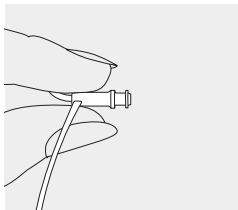
**2.**

Tirare delicatamente l'auricolare per rimuoverlo.



**3.**

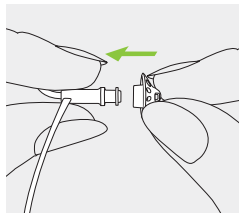
Pulire lo SlimTube con un panno antistatico.



## 12.2 Collegamento dell'auricolare allo SlimTube

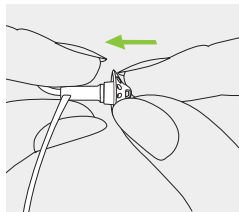
**1.**

Tenere lo SlimTube con una mano e l'auricolare con l'altra.



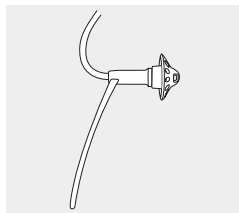
**2.**

Far scorrere l'auricolare sopra l'uscita del suono.



**3.**

Lo SlimTube e l'auricolare devono combaciare perfettamente.



## 13. Assistenza e garanzia

### **Garanzia locale**

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

### **Garanzia internazionale**

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

Tale garanzia limitata copre i difetti di materiali e di produzione del sistema acustico, ma non quelli degli accessori quali batterie, tubicini, auricolari, ricevitori esterni. La garanzia è valida solo su presentazione della 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. Questa garanzia non copre alcun servizio prestato dall'Audioprotesista presso il proprio centro acustico.

---

Numero di serie (lato sinistro):

---

Numero di serie (lato destro):

---

Data di acquisto:

---

Audioprotesista autorizzato (timbro/firma):

## 14. Informazioni relative alla conformità

### Europa:

---

#### Dichiarazione di Conformità per il sistema acustico

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

[www.phonak.com/en-int/certificates](http://www.phonak.com/en-int/certificates)

(sedi Phonak in tutto il mondo).

### Australia/Nuova Zelanda:

---



**R-NZ**

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.

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

Il modello wireless elencato a pag. 2 sono certificati come:

**Roger Focus II-312**

---

USA	<b>ID FCC:</b> KWC-BST
Canada	<b>IC:</b> 2262A-BST

---

**Avviso 1:**

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

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

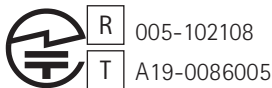
**Avviso 2:**

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

### Avviso 3:

#### Conformità alla legge giapponese sulle comunicazioni radio e alla legge giapponese sulle società di telecomunicazioni

Questo dispositivo è garantito ai sensi della legge giapponese in materia radiofonica ( ) e dalla legge giapponese sulle società di telecomunicazioni ( ). Questo dispositivo non deve essere modificato (altrimenti il numero di designazione assegnato non sarà più valido).



### 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.

### **Avviso 5:**

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

## Informazioni sulle caratteristiche radio del sistema acustico

Tipo di antenna	Antenna Resonant Loop
Frequenza operativa	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulazione	GFSK
Potenza irradiata	< 1 mW
<b>Bluetooth®</b>	
Portata	~1 m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Profili supportati	Bluetooth LE, modalità diretta

## Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione del produttore: il sistema acustico è destinato 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	Il sistema acustico genera o utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I sistemi acustici sono adatti per l'uso in contesti domestici e in strutture direttamente collegate a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso abitativo.

## Immunità elettromagnetica

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

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

## 15. 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, nonché i requisiti della Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio. I numeri che seguono il simbolo CE corrispondono al codice degli enti di certificazione consultati nell'ambito dei suddetti regolamenti e direttive.

---



Questo simbolo indica che i prodotti descritti nelle presenti Istruzioni per l'utente soddisfano i requisiti per le parti applicate di Tipo B della norma EN 60601-1. La superficie del sistema acustico è definita 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 produzione del dispositivo medico.

---



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

---



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

---



Questo simbolo indica che è importante per l'utente 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.

---



Questo simbolo indica che l'interferenza elettromagnetica proveniente dal dispositivo rientra nei limiti approvati dalla US Federal Communications Commission.

---



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.

---



L'identità grafica e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Sonova AG è coperto da licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

---



Marchio giapponese per le apparecchiature radio certificate.

---

---

**SN**

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

---

**REF**

Indica il numero di catalogo del produttore che consente l'identificazione del dispositivo medico.

---

**MD**

Indica che l'apparecchio è un dispositivo medico.

---

**IP68**

\*Ingress Protection Rating Il grado di protezione IP68 indica che il sistema acustico è resistente all'acqua e alla polvere. È in grado di resistere all'immersione in acqua dolce 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 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 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. Uno smaltimento corretto protegge l'ambiente e la salute.

Per i paesi UE: in base alle normative UE, è obbligatorio riciclare le batterie per garantire che vengano smaltite in modo sicuro e rispettoso dell'ambiente. Il consumatore è tenuto per legge a restituire queste batterie ai centri di riciclaggio autorizzati locali. Le batterie possono essere portate direttamente presso gli impianti di riciclaggio oppure è possibile verificare con il proprio audioprotesista se offre opzioni di riciclaggio. Seguendo queste linee guida, non solo si contribuisce a proteggere l'ambiente, ma si rispettano anche le leggi dell'UE volte a mitigare gli effetti negativi dei rifiuti di batterie.

---

## 16. Risoluzione dei problemi

Causa	Che cosa fare
<b>Problema:</b> Il sistema acustico non funziona	
Batteria esaurita	Sostituire la batteria (capitolo 5)
Auricolare ostruito	Pulire l'auricolare (capitolo 12)
Batteria non inserita correttamente	Inserire correttamente la batteria (capitolo 5)
Sistema acustico	Accendere il sistema acustico chiudendo il coperchio vano batteria (capitolo 5)

<b>Problema:</b> Il volume del sistema acustico è troppo intenso	
Volume troppo alto	Diminuire il volume (capitolo 8)

<b>Problema:</b> Il volume del sistema acustico non è abbastanza alto o i suoni vengono distorti	
Batteria quasi scarica	Sostituire la batteria (capitolo 5)
Auricolare ostruito	Pulire l'auricolare (capitolo 12)
Volume troppo basso	Alzare il volume (capitolo 8)
Indica che la batteria è quasi scarica	Sostituire la batteria entro 30 minuti (capitolo 5).

Causa	Che cosa fare
<b>Problema:</b> Il sistema acustico emette due beep	
Presenza di umidità nella batteria o nel sistema acustico	Pulire la batteria e il sistema acustico con un panno asciutto

<b>Problema:</b> Il sistema acustico si accende e si spegne (a intermittenza)	
Batteria esaurita	Sostituire la batteria (capitolo 5)

<b>Problema:</b> L'indicatore LED non lampeggia	
Batteria non inserita correttamente	Inserire correttamente la batteria (capitolo 5)

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

## 17. Informazioni importanti per la sicurezza

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

### **Uso previsto**

Questo dispositivo ha lo scopo di elaborare e trasmettere il suono alle orecchie per compensare le difficoltà di ascolto e comunicazione.

### **Utente a cui è destinato il prodotto:**

Destinato a persone che necessitano di assistenza nell'ascolto. Le persone con ritardi nello sviluppo o nelle capacità cognitive necessitano di una supervisione costante da parte di un assistente. L'audioprotesista è responsabile del fitting del dispositivo.

### **Indicazione clinica prevista**

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di persone normoudenti con disturbo dell'elaborazione uditiva (APD) o disturbo dello spettro autistico (ASD). Può essere utilizzato anche sull'orecchio sano di persone affette da ipoacusia monolaterale (UHL).

## **Controindicazioni mediche**

Le controindicazioni all'uso includono ipoacusia bilaterale, patologie attive o croniche dell'orecchio medio o esterno, secrezioni o perdite croniche o segni di infiammazione cronica.

## **Popolazione di pazienti prevista**

La popolazione di pazienti a cui è destinato è costituita principalmente da soggetti di età superiore ai 36 mesi che soddisfano le indicazioni cliniche del dispositivo.

## **Vantaggio clinico**

Migliora la percezione del parlato mirato in ambienti di ascolto complessi.

## **Effetti collaterali:**

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

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





Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al sistema 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:




- a) morte di un paziente, utente o altra persona
- b) grave peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona
- c) grave minaccia per la salute pubblica

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

## 17.1 Avvertenze sui pericoli

-  Il dispositivo funziona nel range di frequenza compreso tra i 2,4 GHz e i 2,48 GHz. Durante i viaggi in aereo, verificate se la compagnia aerea richiede di spegnere i dispositivi.
-  Non è consentito apportare cambiamenti o modifiche al sistema acustico senza autorizzazione esplicita di Sonova AG. Tali modifiche potrebbero danneggiare l'orecchio o il sistema acustico.
-  Non usare il sistema acustico in aree esplosive (miniere o zone industriali a rischio di esplosione, ambienti ricchi di ossigeno o aree in cui si maneggiano anestetici infiammabili) o nelle quali siano vietate le apparecchiature elettroniche. Il dispositivo non ha la certificazione ATEX.
-  L'auricolare deve essere sostituito ogni 3 mesi o quando diventa rigido o fragile. Questo per impedire che l'auricolare si stacchi durante l'inserimento oppure la rimozione e rimanga incastrato nelle orecchie. Nel caso improbabile in cui questa parte rimanga incastrata nel canale uditivo, si consiglia vivamente di consultare il medico per una rimozione sicura.

- ⚠ 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.
  
- ⚠ 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 sistema acustico. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
  
- ⚠ Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura vicino o sopra altre apparecchiature perché potrebbe determinare un problema di funzionamento. In caso sia necessario un tale utilizzo, questa e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificare il loro normale funzionamento.
  
- ⚠ In rarissimi casi, se non collegata in modo stabile, la cupola può rimanere nel canale uditivo quando si rimuove il sistema acustico dall'orecchio. Nel caso improbabile in cui questa parte rimanga incastrata nel canale uditivo, si consiglia vivamente di consultare il medico per una rimozione sicura.

-  Le istruzioni seguenti valgono solo per utenti con dispositivi medici impiantabili (ad es. pacemaker, defibrillatori, ecc.):
- Tenere il sistema acustico ad almeno 15 cm dall'impianto attivo. Se si riscontrano interferenze, non utilizzare il sistema acustico e contattare il produttore dell'impianto attivo. Si noti che le interferenze possono essere causate anche da linee elettriche, scariche elettrostatiche, metal detector in aeroporto, ecc.
  - Tenere i magneti (cioè l'attrezzo della batteria , il magnete EasyPhone, ecc.) ad 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 diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare di conseguenza un funzionamento errato.
-  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.



**AVVERTENZA:** 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 di bambini, persone con disturbi cognitivi e 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!



Non montare le cupole su sistemi acustici da clienti con timpani perforati, canali uditivi infiammati o cavità dell'orecchio medio comunque esposte. Nel caso improbabile in cui alcune parti di questo prodotto rimangono nel canale uditivo, si consiglia vivamente di consultare il medico per una rimozione sicura.



Usare il dispositivo solo come descritto nel manuale d'uso. L'utilizzo del dispositivo in altro modo potrebbe far scaldare il sistema acustico fino a raggiungere temperature che, nel peggiore dei casi, possono provocare ustioni cutanee.




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 dei sistemi 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 MRI/NMRI, che generano campi magnetici.


Non è necessario rimuovere i sistemi 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 i sistemi acustici.

⚠️ I sistemi 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 il sistema acustico o le loro parti possono essere tossici. In caso di soffocamento, prestare trattamento immediato o contattare i servizi di emergenza.

 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 del sistema acustico menzionato in questo manuale d'uso contiene magneti statici. Mantenete una distanza di almeno 5 cm (circa 2 pollici) tra i magneti e il sito della valvola shunt impiantata.

## 17.2 Informazioni sulla sicurezza del prodotto

 Il sistema acustico è resistente all'acqua ma non impermeabile. È stato progettato per resistere alle normali attività e all'esposizione accidentale occasionale a condizioni estreme. Non immergere mai il sistema acustico nell'acqua. Questo sistema acustico non è specificamente progettato per immersioni prolungate e continue in acqua, cioè non può essere indossato per nuotare o fare il bagno. Rimuovere sempre il sistema acustico prima di intraprendere queste attività, poiché contiene parti elettroniche delicate.

- ① Proteggere il dispositivo da fonti di calore e dalla luce del sole (non lasciarlo mai vicino a una finestra o in auto). Non usare mai un forno a microonde o altri apparecchi riscaldanti per asciugare il dispositivo perché ciò comporterebbe un rischio di incendio o di esplosione. Chiedere informazioni all'Audioprotesista sulle procedure di asciugatura corrette.
- ① Quando il sistema acustico non viene usato, lasciare il coperchio vano batteria aperto per consentire all'eventuale umidità di evaporare. Accertarsi che il sistema acustico sia sempre completamente asciutto dopo l'uso. Conservare il sistema acustico in un luogo pulito, asciutto e sicuro.
- ① Se si prevede di non usare il proprio sistema 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 dal sistema acustico e previene un potenziale impatto sulle sue prestazioni.

- ① Le batterie utilizzate in questo sistema acustico 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 severamente il sistema acustico. La tabella al capitolo 5 spiega esattamente quale tipo di batteria è necessario per il proprio sistema acustico in particolare.
- ① Rimuovere la batteria se si prevede di non usare il proprio sistema acustico per un lungo periodo di tempo.
- ① Accertarsi che il sistema acustico sia sempre completamente asciutto dopo l'uso. Conservare il sistema acustico in un luogo pulito, asciutto e sicuro.
- ① Non far cadere il dispositivo! La caduta su una superficie dura potrebbe danneggiarlo.
- ① Non lavare gli ingressi del microfono, Ciò potrebbe causare la perdita delle loro caratteristiche acustiche speciali.

- ① Non posizionare il dispositivo vicino a una superficie di cottura a induzione. Le strutture conduttive interne al dispositivo potrebbero assorbire l'energia induttiva, provocando una distruzione termica.
  
- ① Utilizzare sempre batterie nuove per il sistema acustico. In caso di perdite da una batteria, sostituirla immediatamente con una nuova per evitare irritazioni della pelle. Le batterie usate possono essere restituite all'Audioprotesista.
  
- ① Non usare il dispositivo in ambienti in cui sono vietate le apparecchiature elettroniche.





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](http://www.phonak.com)

**sonova**  
HEAR THE WORLD



CE  
0459



7613389861778

029-3391-05/V1.00/2026-01/NLG © 2026 Sonova AG All rights reserved  
Pubblicazione riservata agli operatori di settore.

