PHONAK
life is on

A Sonova brand

Phonak Naída™ L-UP

Manuale d'uso

Phonak Naída L-UP
Phonak Naída L-UP Trial

Il presente manuale d'uso è valido per:

Apparecchi acustici wireless

CE 0459

Phonak Naída L90-UP
Phonak Naída L70-UP
Phonak Naída L50-UP
Phonak Naída L30-UP
Phonak Naída L-UP Trial

L’apparecchio acustico

ⓘ Se nessuna casella è spuntata e il modello dell’apparecchio acustico non è noto, chiedere all’Audioprotesista.

Modelli di apparecchi acustici	Formato batteria
☐ Naída L-UP (L90/L70/L50/L30)	675
☐ Naída L-UP Trial	675

Auricolari

☐ Auricolare tradizionale

☐ Peduncolo universale (eartip)

I vostri 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. 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. Altre informazioni sono presenti nella scheda tecnica del prodotto.

Phonak - life is on
www.phonak.com

Indice

L'apparecchio acustico

1. Guida rapida 7
2. Parti dell'apparecchio acustico 9

Istruzioni per l'uso dell'apparecchio acustico

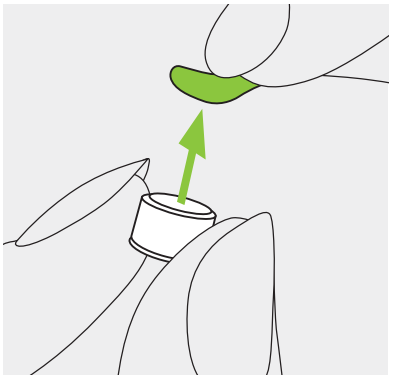
3. Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro 10
4. On/Off 11
5. Batterie 12
6. Posizionamento dell'apparecchio acustico 16
7. Rimozione dell'apparecchio acustico 17
8. Tasto multi-funzione 18
9. Panoramica sulla connettività 19
10. Primo accoppiamento 20
11. Telefonate 23
12. Modalità Aereo 28

Ulteriori informazioni

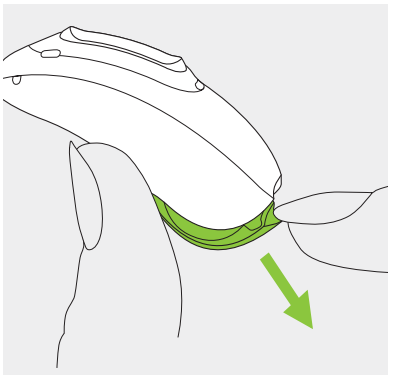
13. Panoramica sull'applicazione myPhonak e myPhonak Junior 30
14. Panoramica su Roger™ 31
15. Ascolto in luoghi pubblici 32
16. Condizioni ambientali 33
17. Cura e manutenzione 35
18. Sostituzione dell'auricolare 38
19. Assistenza e garanzia 39
20. Informazioni relative alla conformità 41
21. Informazioni e descrizione dei simboli 46
22. Risoluzione dei problemi 52
23. Informazioni importanti per la sicurezza 54

1. Guida rapida

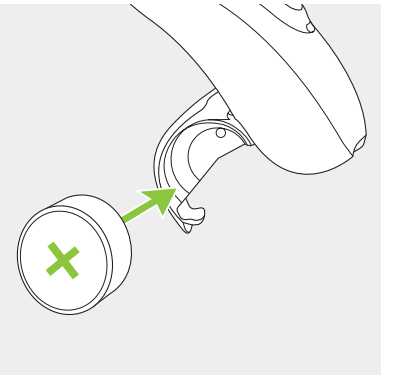
Sostituzione delle batterie



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

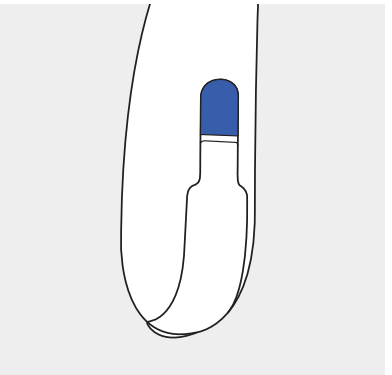


2.
Aprire il coperchio vano batteria. Per i blocchi vani pila pediatrici, consultare il capitolo 5.2.

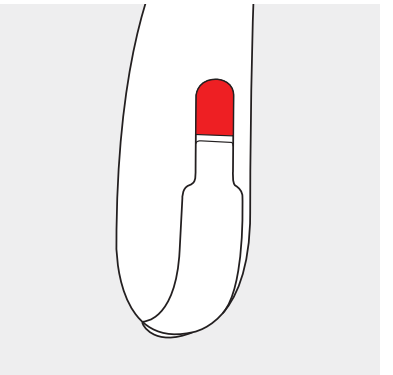


3.
Inserire la batteria nell'apposito vano, con il lato piatto rivolto verso l'alto.

Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro

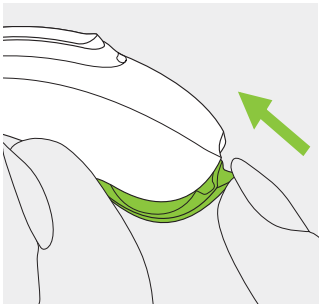


Contrassegno blu per **l'apparecchio acustico sinistro.**

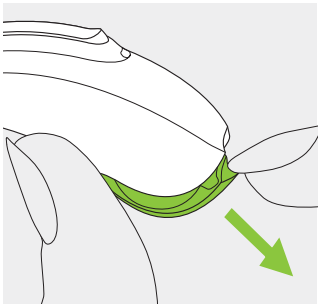


Contrassegno rosso per **l'apparecchio acustico destro.**

On/Off

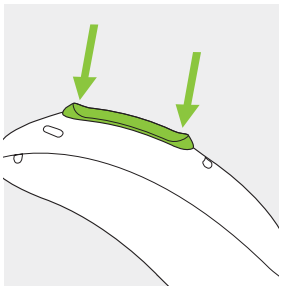


Acceso



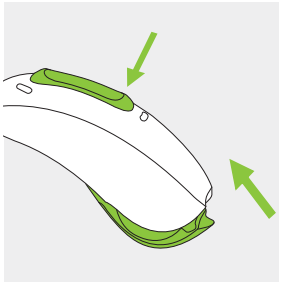
Spento

Tasto multi-funzione



Il tasto ha varie funzioni. Funziona come controllo volume e/o per modificare il programma a seconda della programmazione dell'apparecchio acustico. Questo funzionamento è indicato nelle "Istruzioni dell'apparecchio acustico" personali.
Se l'apparecchio acustico è accoppiato con un telefono Bluetooth® compatibile, premendolo brevemente si accetterà una chiamata in arrivo, mentre premendolo a lungo la si rifiuterà.

Modalità Aereo



Per entrare in modalità Aereo, tenere premuta la parte inferiore del tasto per 7 secondi mentre si chiude il coperchio vano batteria.
Per uscire dalla modalità Aereo, basta aprire e richiudere il coperchio vano batteria.

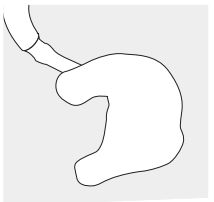
Bluetooth® è un marchio registrato di proprietà di Bluetooth® SIG, Inc.

2. Parti dell'apparecchio acustico

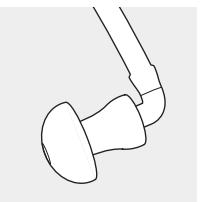
Le figure seguenti illustrano il modello di apparecchio acustico e gli auricolari compatibili descritti nel presente manuale d'uso. Il proprio modello si individua:

- controllando il paragrafo "Dettagli del vostro apparecchio acustico" a pag. 3;
- confrontando l'auricolare e l'apparecchio acustico con i modelli seguenti.

Auricolari compatibili



Auricolare tradizionale

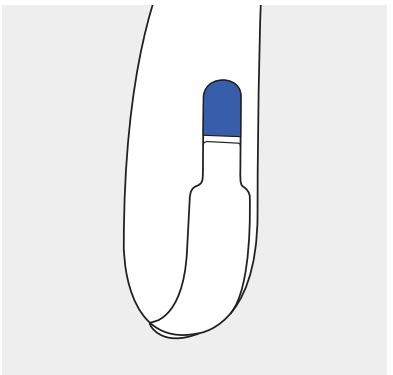


Peduncolo universale

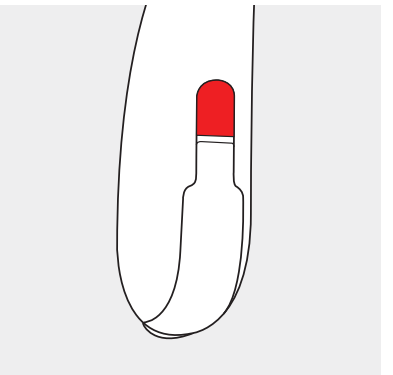
Naída L-UP / Naída L-UP Trial

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.



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

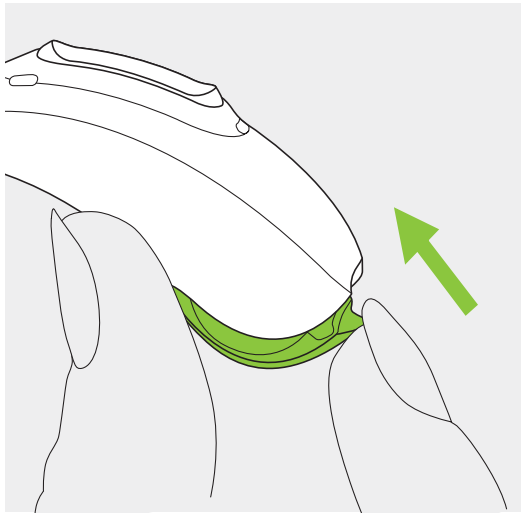


Contrassegno rosso per **l'apparecchio acustico destro**.

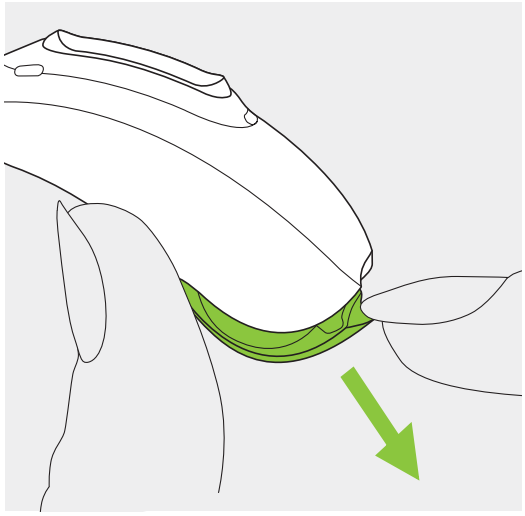
4. On/Off

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

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



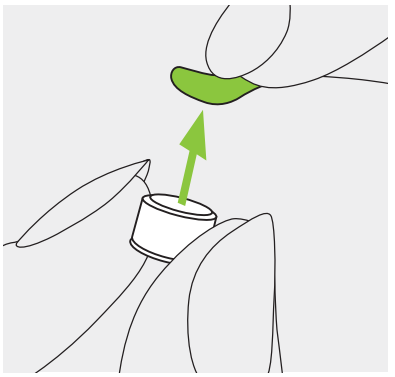
2.
Coperchio vano batteria aperto = l'apparecchio acustico è **spento**



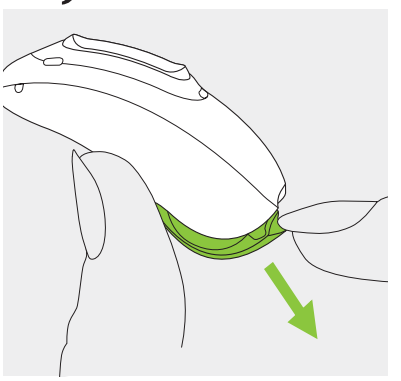
ⓘ All'accensione dell'apparecchio acustico si sentirà una melodia di avvio.

5. Batterie

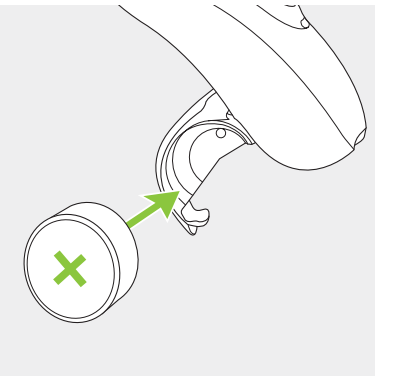
5.1 Inserimento della batteria (coperchio vano batteria standard)



1.
Rimuovere l'adesivo dalla batteria nuova e attendere 2 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. Il lato piatto è contrassegnato dal simbolo "+" sull'adesivo oppure sulla batteria.

ⓘ Se è montato il coperchio con blocco pediatrico, continuare a leggere le informazioni importanti riportate di seguito e fare riferimento alle istruzioni specifiche del capitolo 5.2 per l'inserimento della batteria.

Batteria quasi scarica: quando la batteria è quasi scarica si sentono due beep. La batteria deve essere cambiata entro circa 60 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 675.

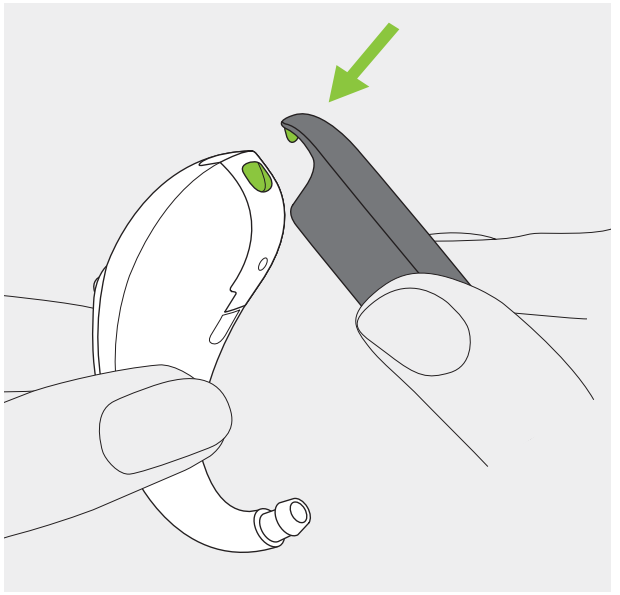
Modello	Formato batteria zinco-aria	Colore indicato sull'imballaggio	Codice IEC	Codice ANSI
Phonak Naída L-UP / L-UP Trial	675	blu	PR44	7003ZD

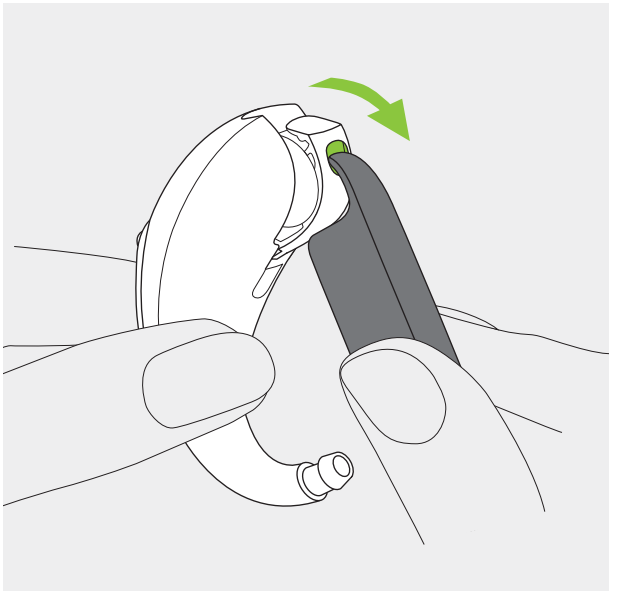
ⓘ Assicurarsi di utilizzare il tipo corretto di batteria nel proprio apparecchio acustico (zinco-aria). Leggere anche il capitolo 23.2 per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto.

5.2 Inserimento della batteria dotata di blocco vano pila pediatrico

Questo apparecchio acustico può essere dotato di coperchio vano batteria con blocco pediatrico.

Apertura del coperchio vano batteria



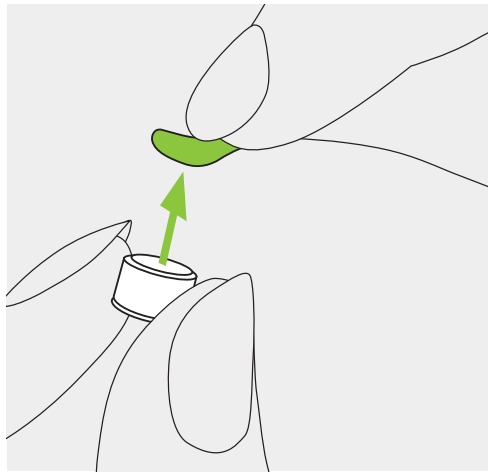


1.
Posizionare la punta dello strumento nel piccolo foro situato nella parte inferiore dell'apparecchio acustico.

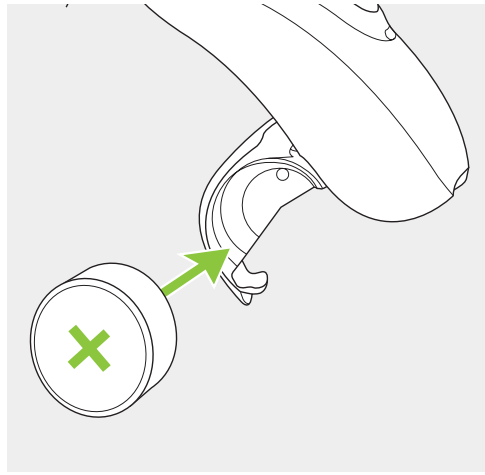
2.
Per aprire il coperchio vano batteria, usare lo strumento per fare leva con forza nella direzione della freccia verde.

Inserimento della batteria

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

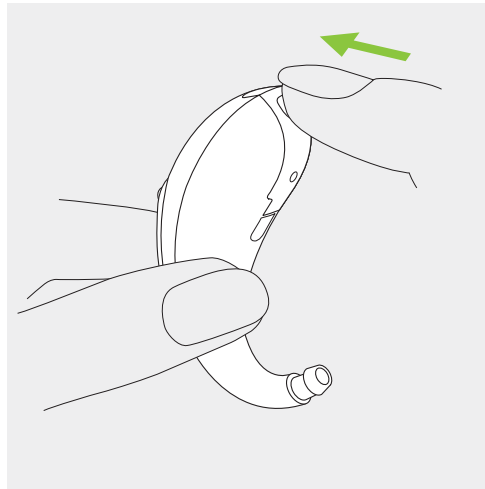


2.
Inserire la batteria nell'apposito vano, con il lato piatto rivolto verso l'alto.



Chiusura del coperchio vano batteria

La batteria è bloccata solo quando il coperchio dell'apposito vano è chiuso correttamente. Dopo averlo chiuso, verificare sempre che il coperchio vano batteria non possa essere aperto a mano.

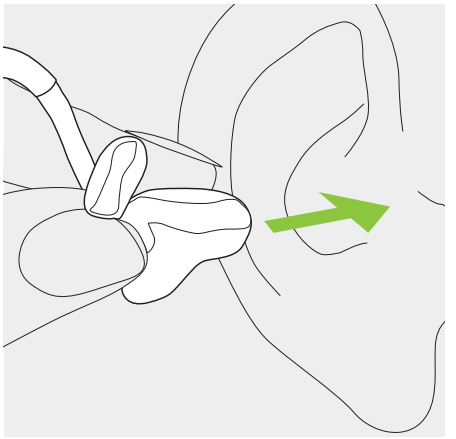


6. Posizionamento dell’apparecchio acustico

6.1 Inserimento dell'apparecchio acustico con auricolare tradizionale

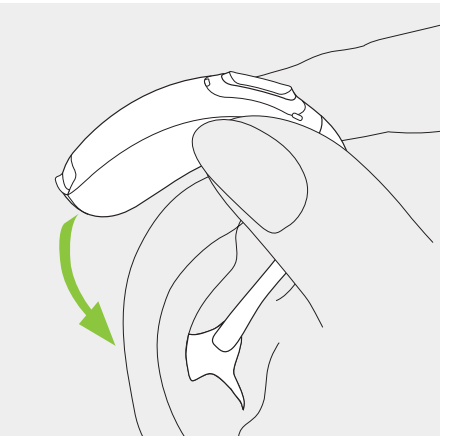
1.

Portare l'auricolare all'orecchio e posizionare nel canale uditivo la parte corrispondente.



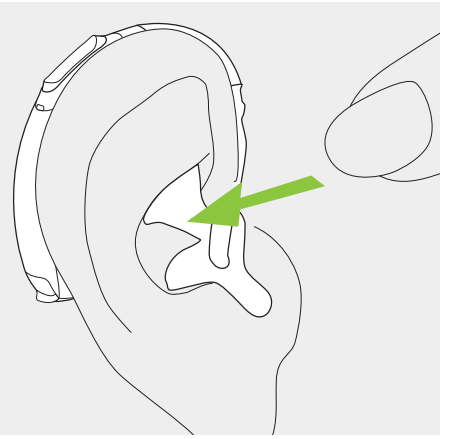
2.

Posizionare l'apparecchio acustico dietro l'orecchio.



3.

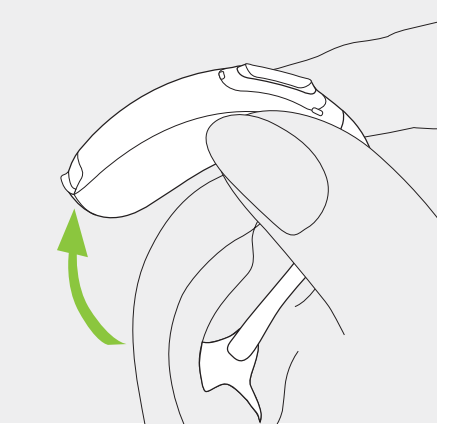
Inserire la parte superiore dell'auricolare nella parte superiore della conca dell'orecchio.



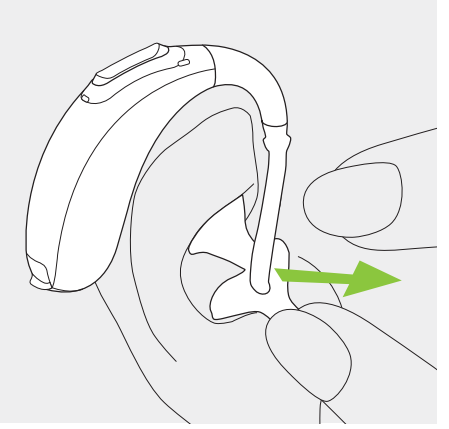
7. Rimozione dell’apparecchio acustico

7.1 Rimozione dell'apparecchio acustico con auricolare tradizionale

1.
Sollevare l'apparecchio acustico sulla parte superiore dell'orecchio.



2.
Afferrare l'auricolare con le dita e rimuoverlo delicatamente.

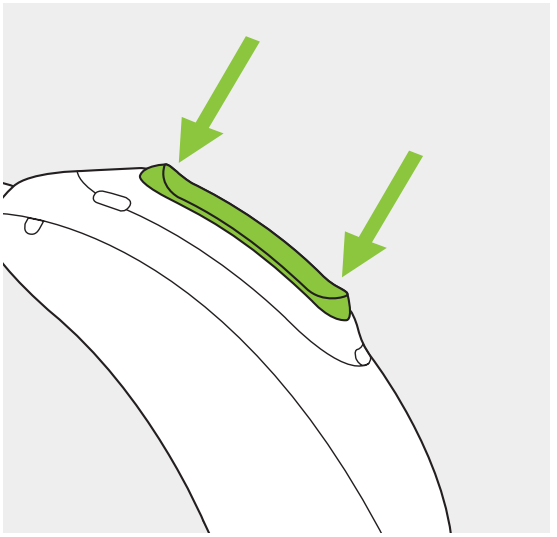


ⓘ Evitare di rimuovere l'apparecchio acustico afferrando il tubicino.

8. Tasto multi-funzione

Il tasto multi-funzione ha varie funzioni.

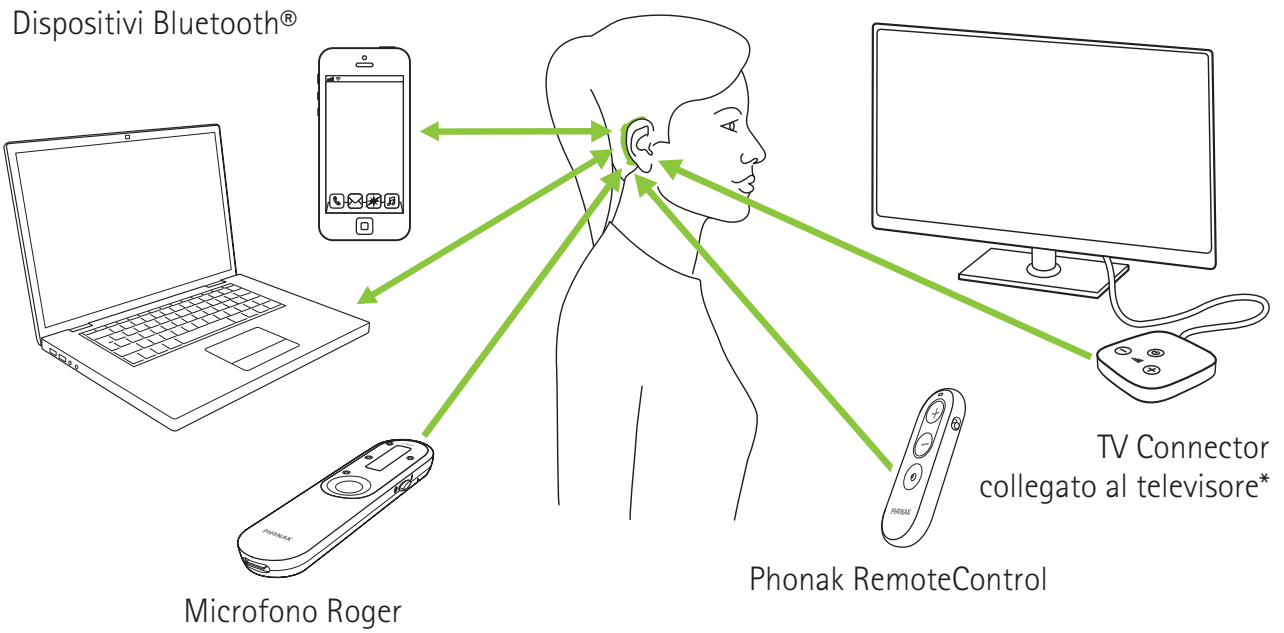
Funziona come controllo volume e/o per modificare il programma a seconda della programmazione dell'apparecchio acustico. Questo funzionamento è indicato nelle "Istruzioni dell'apparecchio acustico" personali. Chiedete il documento stampato al vostro Audioprotesista.



Se l'apparecchio acustico è accoppiato con un telefono Bluetooth®, premendo brevemente la parte superiore o la parte inferiore del tasto si accetterà una chiamata in arrivo, mentre premendolo a lungo si rifiuterà la chiamata (consultare il capitolo 11).

9. Panoramica sulla connettività

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



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

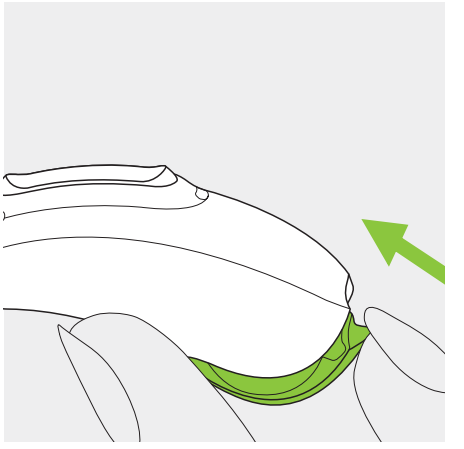
10. Primo accoppiamento

10.1 Primo accoppiamento a un dispositivo Bluetooth®

ⓘ È sufficiente eseguire la procedura di accoppiamento una sola volta per ciascun dispositivo dotato della tecnologia wireless Bluetooth®. Dopo il primo accoppiamento, gli apparecchi acustici si collegheranno automaticamente al dispositivo. L'accoppiamento iniziale può impiegare al massimo 2 minuti.

1.
Verificare che sul dispositivo (ad esempio un telefono) sia abilitata la tecnologia wireless Bluetooth® e cercare i dispositivi Bluetooth® nel menu di configurazione Connettività.

2.
Accendere entrambi gli apparecchi acustici.
Adesso si hanno 3 minuti per accoppiare gli apparecchi acustici con il dispositivo.



3.

Il dispositivo mostra un elenco di dispositivi Bluetooth®. Selezionare l'apparecchio acustico dall'elenco per accoppiare contemporaneamente entrambi gli apparecchi acustici. Un beep conferma che l'accoppiamento è riuscito.

ⓘ Ulteriori informazioni sulle istruzioni specifiche di accoppiamento per la tecnologia wireless Bluetooth® di alcuni dei più popolari produttori di telefoni sono disponibili su: https://www.phonak.com/en-int/support

10.2 Collegamento al dispositivo

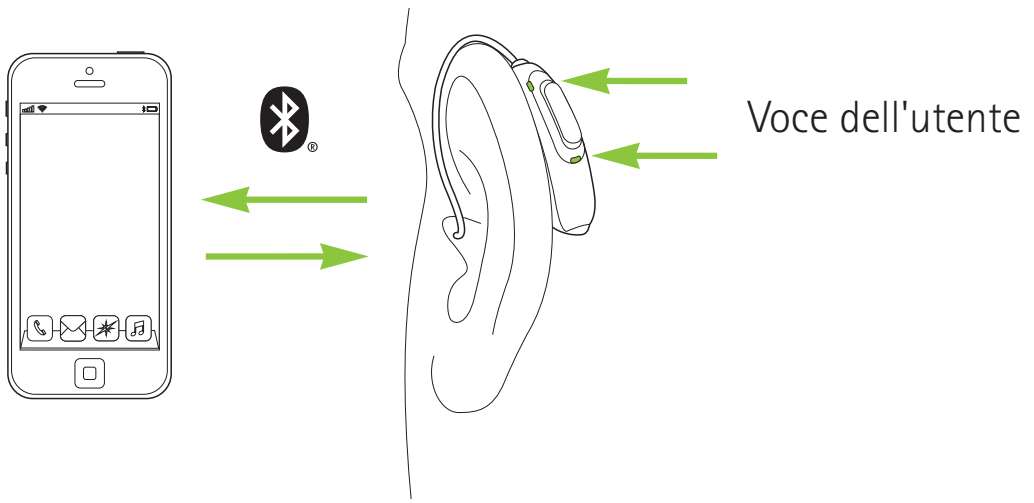
Una volta accoppiato al dispositivo, l'apparecchio acustico si ricollegherà automaticamente all'accensione.

ⓘ Il collegamento persisterà finché il dispositivo resterà acceso ed entro la portata.

ⓘ Il vostro apparecchio acustico può essere collegato a un massimo di due dispositivi e accoppiato a un massimo di otto dispositivi.

11. Telefonate

L'apparecchio acustico si collega direttamente ai telefoni Bluetooth®. Quando sono accoppiati e collegati al telefono, si sentiranno le notifiche e la voce del chiamante direttamente negli apparecchi acustici. Le telefonate sono "a mani libere": ciò significa che la voce dell'utente viene rilevata dai microfoni degli apparecchi acustici e ritrasmessa al telefono.



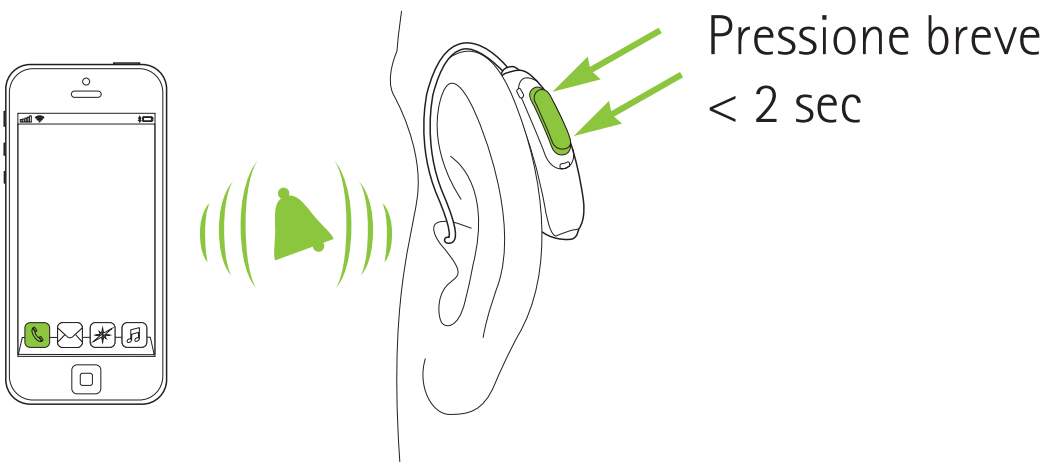
11.1 Fare una telefonata

Inserire il numero di telefono e premere il pulsante Chiama.
Si sentono i toni di composizione tramite gli apparecchi acustici.
La voce viene rilevata dai microfoni degli apparecchi acustici e trasmessa al telefono.

11.2 Accettare una telefonata

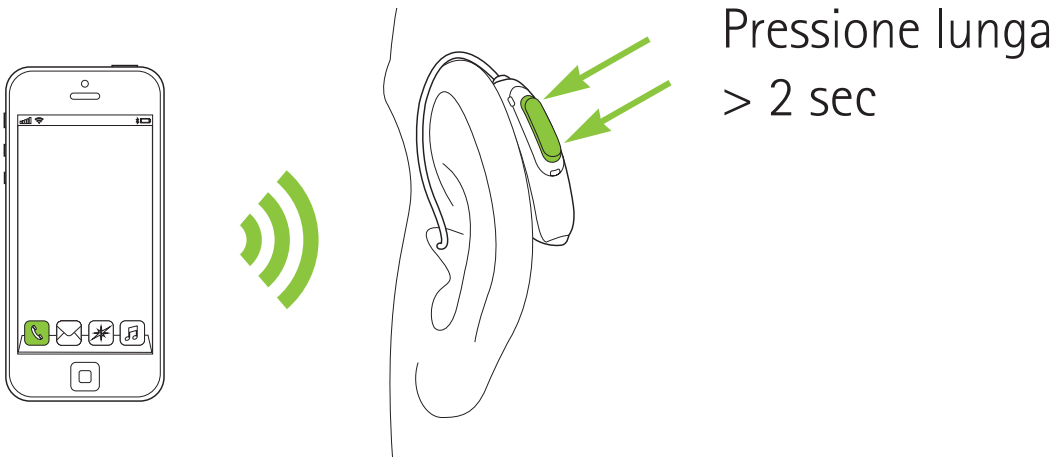
Quando si riceve una telefonata, nell'apparecchio acustico si sentirà una notifica di chiamata in arrivo.

La telefonata può essere accettata premendo brevemente la parte superiore o la parte inferiore del tasto multi-funzione presente sull'apparecchio acustico (meno di 2 secondi), oppure direttamente dal telefono.



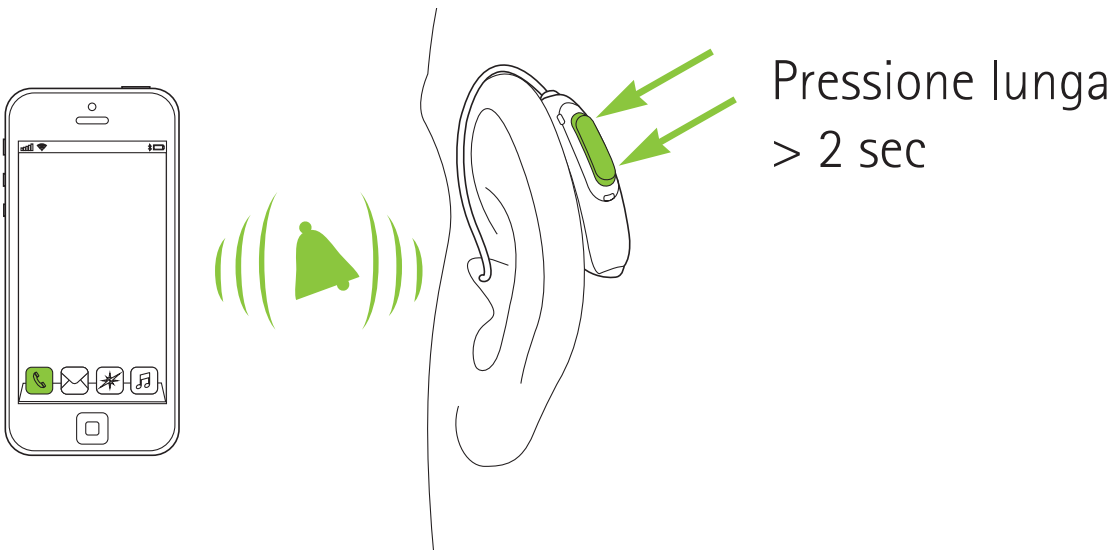
11.3 Terminare una telefonata

La telefonata può essere conclusa premendo a lungo la parte superiore o la parte inferiore del tasto multi-funzione presente sull'apparecchio acustico (più di 2 secondi), oppure direttamente dal telefono.



11.4 Rifiutare una telefonata

Una chiamata in arrivo può essere rifiutata premendo a lungo la parte superiore o la parte inferiore del tasto multi-funzione presente sull'apparecchio acustico (più di 2 secondi), oppure direttamente dal telefono.

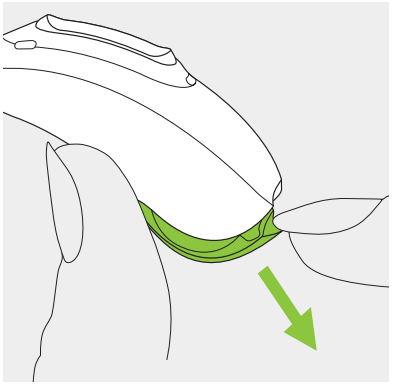


12. Modalità Aereo

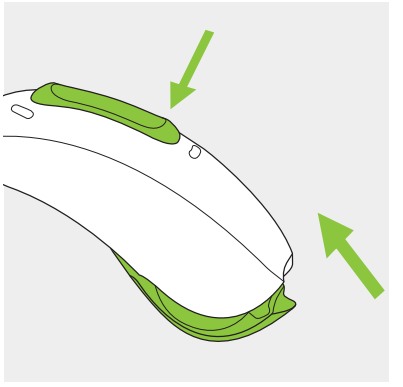
Il vostro apparecchio acustico opera in un range di frequenza tra 2,4 GHz e 2,48 GHz. Durante un viaggio in aereo, alcune compagnie chiedono di impostare tutti i dispositivi in modalità Aereo. La modalità Aereo non disabiliterà la normale funzionalità dell'apparecchio acustico ma solo le funzioni di connettività Bluetooth®.

12.1 Attivazione della modalità Aereo

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



1.
Aprire il coperchio vano batteria. Per i blocchi vani pila pediatrici, consultare il capitolo 5.2.



2.
Tenere premuta la parte inferiore del tasto multi-funzione presente sull'apparecchio acustico per 7 secondi mentre si chiude il coperchio vano batteria.

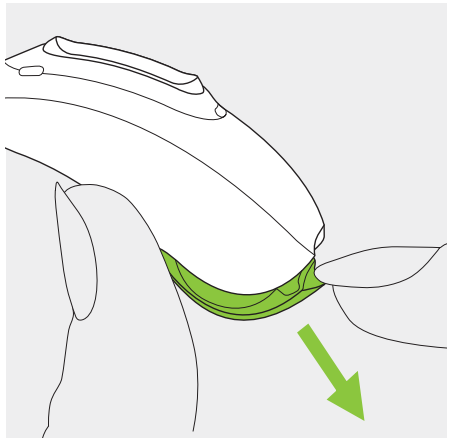
In modalità Aereo l'apparecchio acustico non può collegarsi direttamente al telefono.

12.2 Disattivazione della modalità Aereo

Per abilitare la funzione wireless e uscire dalla modalità Aereo in ciascun apparecchio acustico:

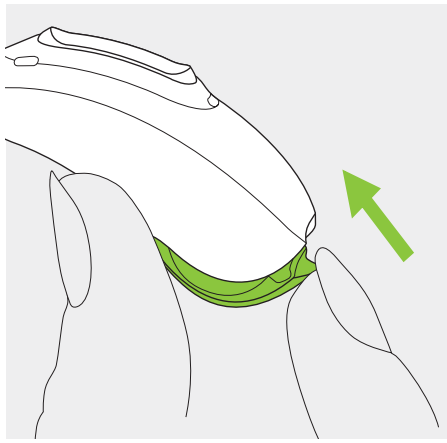
1.

Aprire il coperchio vano batteria.
Per i blocchi vani pila pediatrici, consultare il capitolo 5.2.



2.

Richiudere il coperchio vano batteria.



13. Panoramica sull'applicazione myPhonak e myPhonak Junior

Per avere maggiori informazioni su myPhonak, visitare il sito
www.phonak.com/myphonakapp
o scannerizzare il codice QR

Per installare myPhonak, scannerizzare il codice QR

Per avere maggiori informazioni su myPhonak Junior, visitare il sito
www.phonak.com/junior-ug
o scannerizzare il codice QR

Per installare myPhonak Junior, scannerizzare il codice QR

14. Panoramica su Roger™

Prova la performance uditiva di Roger™

Roger™ è una tecnologia wireless intelligente che trasmette il parlato direttamente all'apparecchio acustico, aiutando a superare le distanze e i rumori. Il microfono rileva la voce del parlante e la trasmette in modalità wireless direttamente ai ricevitori Roger™* negli apparecchi acustici. Ciò consente all'utente di partecipare appieno alle conversazioni di gruppo, anche in ambienti molto rumorosi come ristoranti, riunioni di lavoro e attività scolastiche.

Per avere maggiori informazioni sulla tecnologia e i microfoni Roger™, visitare il sito **www.phonak.com/roger** o scannerizzare il codice QR.
I microfoni Roger™ sono venduti separatamente.

* RogerDirect™ richiede l'installazione di ricevitori Roger negli apparecchi acustici Phonak da parte di un Audioprotesista.

15. 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 alla funzione bobina telefonica configurata dall'Audioprotesista è possibile in due modi.
L'accesso diretto al programma della bobina telefonica è possibile tenendo premuto il tasto multi-funzione dell'apparecchio acustico.
In alternativa è possibile accedere al programma della bobina telefonica tramite l'applicazione myPhonak o myPhonak Junior. Assicurarsi di essere in piedi o seduti all'interno dell'area del sistema a loop designato, come indicato dal simbolo ufficiale della bobina telefonica.

16. 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.

Accertatevi di usare, trasportare e conservare l'apparecchio acustico in conformità con le seguenti condizioni.

	Condizioni	Trasporto	Conservazione
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 85%	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

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 apparecchio acustico per un lungo periodo di tempo.

Questi 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.
Questi 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 al di fuori delle condizioni d'uso raccomandate, attendere 15 minuti prima di avviare il dispositivo una volta ripristinate le condizioni ambientali raccomandate.

17. 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 23.2.

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.

L'apparecchio acustico è resistente 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 alla batteria 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 22.

Manutenzione quotidiana

Ispezionare l'auricolare e il tubo per controllare l'eventuale presenza di depositi di cerume o umidità. Pulire le superfici con un panno antistatico. Non usare mai agenti di pulizia come i detergenti per la casa, il sapone, ecc. per pulire l'apparecchio acustico. Si sconsiglia di sciacquare queste parti con acqua, perché potrebbe rimanere umidità nel tubo. Se occorre pulire l'apparecchio 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 degli apparecchi acustici. Per istruzioni più dettagliate sulla manutenzione o per una pulizia più profonda, consultare il proprio Audioprotesista.

Manutenzione mensile

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

18. Sostituzione dell’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 dell’apparecchio acustico.

19. Assistenza e garanzia

Garanzia locale

Per i termini della garanzia del Paese di acquisto, rivolgersi all'Audioprotesista presso il quale sono stati acquistati gli apparecchi acustici.

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, 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 sovrasollecitazioni.
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.

Numero di serie (lato sinistro):

Numero di serie (lato destro):

Data di acquisto:

Audioprotesista autorizzato (timbro/firma):

20. Informazioni relative alla conformità

Europa:

Dichiarazione di Conformità per l'apparecchio 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** (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.

I modelli wireless elencati a pag. 2 sono provvisti delle seguenti certificazioni:

Phonak Naída L-UP (L90/L70/L50/L30)
Phonak Naída L-UP Trial

USA	**FCC ID:** KWC-BPZ
Canada	**IC:** 2262A-BPZ

Avviso 1:
Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 del Regolamento FCC e allo standard RSS-210 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:
Modifiche o cambiamenti apportati a questo dispositivo e non approvati esplicitamente da Sonova AG possono causare l'annullamento dell'autorizzazione FCC all'utilizzo del dispositivo stesso.

Avviso 3:
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.

Informazioni sulle caratteristiche radio dell'apparecchio acustico

Tipo di antenna	Antenna Resonant Loop
Frequenza operativa	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulazione	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potenza irradiata (EIRP)	< 1 mW
Bluetooth®	
Portata	~1m
Bluetooth®	4.2 Dual-Mode
Profili supportati	HFP (Hands-free profile), A2DP

Test delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2 Classe B	Il dispositivo medico utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Quindi le sue emissioni RF sono molto scarse ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni armoniche	Conforme	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker	Conforme	

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Gli apparecchi acustici Phonak sono sottoposti a test EMC in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014 o della norma IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

21. Informazioni e descrizione dei simboli

CE XXXX	Con il simbolo CE Sonova AG conferma che questo prodotto, comprensivo degli accessori, soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 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 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 (UE) sui dispositivi medici.

	Indica la data di produzione del dispositivo medico
EC REP	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.
	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, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
MD	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.
	Questo simbolo indica che sono disponibili 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 ad 1 metro di profondità per 60 minuti continuativi e fino ad 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.

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 umana

22. Risoluzione dei problemi

Problema	Cause
L'apparecchio acustico fischia	Apparecchio acustico non inserito correttamente nell'orecchio
	Cerume nel canale uditivo
Il volume dell'apparecchio acustico è troppo intenso	Volume troppo intenso
Il volume dell'apparecchio acustico non è abbastanza intenso o i suoni vengono distorti	Volume troppo basso
	Batteria quasi scarica
	Auricolare ostruito
	Variazione nell'udito
L'apparecchio acustico emette due beep	Indica che la batteria è quasi scarica
L'apparecchio acustico non funziona (nessuna amplificazione)	Auricolare ostruito
	Apparecchio acustico spento
	La batteria è completamente scarica
L'apparecchio acustico non si accende	La batteria è completamente scarica
Non funziona la chiamata telefonica	Apparecchio acustico in modalità Aereo
	L'apparecchio acustico non è accoppiato al telefono

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

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

Che cosa fare
Inserire correttamente l'apparecchio acustico (capitolo 6)
Contattare l'Audioprotesista
Diminuire il volume se è presente il controllo volume (capitolo 8)
Aumentare il volume se è presente il controllo volume (capitolo 8)
Sostituire la batteria (capitolo 5)
Pulire l'auricolare (capitolo 17)
Contattare l'Audioprotesista
Sostituire la batteria entro 60 minuti (capitolo 5)
Pulire l'auricolare (capitolo 17)
Premere la parte inferiore del tasto multi-funzione per 3 secondi (capitolo 8)
Sostituire la batteria (capitolo 5)
Sostituire la batteria (capitolo 5)
Spegnere e riaccendere l'apparecchio acustico (paragrafo 12.2)
Accoppiarlo al telefono (capitolo 10)

23. 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
La funzione dell'apparecchio acustico è quella di amplificare e trasmettere il suono all'orecchio, compensando così la compromissione dell'udito.

Utente a cui è destinato il prodotto
Destinato a:
- Persone con ipoacusia
- Chi si prende cura di persone con ipoacusia
- Audioprotesisti responsabili della regolazione dell'apparecchio acustico

Indicazione medica prevista
Presenza di ipoacusia:
- Monolaterale o bilaterale
- Tipo di ipoacusia: trasmissiva, neurosensoriale o mista
- Gradi di ipoacusia:
  - Severa
  - Profonda

Controindicazioni mediche
Le controindicazioni all'uso di apparecchi acustici sono elencate di seguito:

- Malformazioni dell'orecchio (cioè canale uditivo chiuso, assenza del padiglione)
- Ipoacusia neurosensoriale (cioè patologie retrococleari come nervo acustico assente o compromesso)
- Presenza evidente di patologie attive o croniche dell'orecchio medio o dell'orecchio esterno, versamento o scarico cronico di liquidi, presenza evidente di infiammazione cronica

Popolazione di pazienti a cui è destinato il prodotto
Questo dispositivo è destinato a pazienti a partire da 3 anni di età che soddisfano i requisiti per l'indicazione clinica per questo prodotto.

Beneficio clinico:
Miglioramento nella comprensione del parlato

Effetti collaterali:
Gli eventuali effetti collaterali fisiologici degli apparecchi acustici, come acufene, vertigini, accumulo di cerume,

troppa pressione, sudorazione o umidità, vesciche, prurito e/o eruzioni cutanee, senso di ostruzione o pienezza e le 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.

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 professionista dell'udito ritiene che siano preoccupanti dal punto di vista medico

È necessario prestare particolare attenzione nella selezione e nel fitting di un apparecchio acustico il cui livello massimo di pressione acustica superi i 132 decibel (dB), poiché potrebbe comportare il rischio di compromettere la restante capacità uditiva dell'utente dell'apparecchio acustico. (Questa prescrizione è richiesta soltanto per gli apparecchi acustici con una capacità di pressione sonora massima superiore a 132 dB.)

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;
- I dati devono confermare che sono state fatte tutte le considerazioni necessarie nel migliore interesse del paziente.

Se richiesto per legge, il paziente deve aver firmato un'esclusione di responsabilità per confermare che il consiglio di rivolgersi a un medico o specialista non è stato accettato e che si tratta di una decisione informata.

L'apparecchio acustico 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.
Un apparecchio acustico non consente di recuperare l'udito normale e non impedisce il progredire della perdita uditiva 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.
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:

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.

23.1 Avvertenze sui pericoli

⚠ Gli apparecchi acustici operano in un range di frequenza tra 2,4 GHz e 2,48 GHz. Durante i viaggi in aereo, verificare se la compagnia aerea richiede di mettere i dispositivi in modalità Aereo (cfr. capitolo 12).

⚠ 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.

⚠ 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). Il dispositivo non è certificato ATEX.

⚠ 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.

⚠ 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.

⚠ Questo apparecchio acustico non deve essere utilizzato su bambini di età inferiore a 36 mesi. 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. L'apparecchio acustico è un dispositivo di piccole dimensioni e contiene pezzi piccoli. Non lasciare senza sorveglianza i bambini e gli individui con disturbi cognitivi che portano questo apparecchio acustico. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico o andare in ospedale, perché l'apparecchio acustico o i suoi pezzi possono provocare soffocamento!

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 affette da disturbi mentali 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!

⚠ Le istruzioni seguenti valgono solo per utenti con dispositivi medici impiantabili (ad es. pacemaker, defibrillatori, ecc.).

- Tenere l'apparecchio acustico ad almeno 15 cm dall'impianto attivo. Se si riscontrano interferenze, non utilizzare gli apparecchi acustici e contattare il produttore dell'impianto attivo. Si fa notare che le interferenze possono essere causate anche da linee elettriche, scariche elettrostatiche, metal detector in aeroporto, ecc.
- Tenere i magneti (ad es. strumenti per la batteria, 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.

⚠ 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 di questa apparecchiatura.

⚠ Quando si indossa un apparecchio acustico con auricolare personalizzato, evitare impatti fisici violenti all'orecchio. La stabilità degli auricolari personalizzati è progettata per un uso normale. Un impatto fisico violento all'orecchio (ad esempio mentre si fa sport) può causare la rottura dell'auricolare personalizzato. 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.

⚠ 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.

⚠ Non montare cupole/sistemi di protezione dal cerume su apparecchi acustici utilizzati da pazienti con timpano perforato, canale uditivo infiammato o cavità dell'orecchio medio comunque compromessa. In questi casi si consiglia di utilizzare un auricolare personalizzato. Nel caso improbabile che alcune parti di questo prodotto restino all'interno del canale uditivo, si consiglia vivamente di contattare un medico per una rimozione sicura.

⚠ In rarissimi casi, se non collegato in modo stabile, il peduncolo (eartip) o una sua parte può rimanere nel canale uditivo quando si rimuove l'apparecchio acustico dall'orecchio. Nell'improbabile caso in cui i suddetti pezzi dovessero rimanere incastrati nel canale uditivo, si consiglia vivamente di contattare un medico per una rimozione sicura.

23.2 Informazioni sulla sicurezza del prodotto

ⓘ 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.

ⓘ 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.

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

ⓘ 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.

ⓘ Non usare l'apparecchio acustico in ambienti in cui sono vietate le apparecchiature elettroniche.

ⓘ La cupola deve essere sostituita ogni tre mesi, o più spesso se perde elasticità o integrità. Questo per impedire che la cupola si stacchi dal beccuccio del tubicino durante l'inserimento o la rimozione dall'orecchio.

ⓘ 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.

Note

Note

Note

Il vostro Audioprotesista:

EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Germania

Produttore:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Svizzera

www.phonak.com

029-1306-05/V1.00/2023-05/NLG © 2023 Sonova AG All rights reserved

7 613389 650969

sonova

HEAR THE WORLD

CE 0459