

Phonak Lyric™ 4.

Manuale d'uso

Phonak Lyric4
Lyric SoundLync™



La lente a contatto per le tue orecchie™



Il presente manuale d'uso è valido per:

Apparecchi acustici non wireless

Phonak Lyric4 (XXS)

Phonak Lyric4 (XS)

Phonak Lyric4 (S)

Phonak Lyric4 (M)

Phonak Lyric4 (L)

Phonak Lyric4 (XL)

Phonak Lyric4 (XXL)



Strumento di rimozione e telecomando

Lyric SoundLync



Lyric. La lente a contatto per le tue orecchie

Grazie di aver scelto Lyric, il primo apparecchio acustico ad utilizzo prolungato completamente invisibile. Rispetto agli apparecchi acustici tradizionali, Lyric richiede molta meno interazione e manutenzione. Siamo convinti che con il vostro Lyric otterrete benefici preziosi nella vostra vita quotidiana. I vostri apparecchi acustici sono stati sviluppati da Phonak, azienda leader mondiale nel campo delle soluzioni uditive, con sede a Zurigo, in Svizzera. Questi prodotti premium sono il risultato di decenni di ricerca ed esperienza e sono stati progettati pensando al vostro benessere. Vi ringraziamo per questa ottima scelta e vi auguriamo di godervi il piacere dell'ascolto per molti anni. Vi preghiamo di leggere attentamente il manuale d'uso per essere sicuri di capire e ottenere il meglio dal vostro dispositivo. La formazione non è necessaria per l'utilizzo di questo dispositivo. Un Audioprotesista potrà aiutarvi a configurare questo dispositivo in base alle vostre preferenze personali durante l'appuntamento per il fitting. Per maggiori informazioni su funzioni, vantaggi, configurazione, utilizzo, manutenzione o riparazione dei vostri apparecchi acustici e accessori, vi invitiamo a contattare il vostro Audioprotesista o il rappresentante del produttore. Altre informazioni sono presenti nella scheda tecnica del prodotto.

Phonak – life is on
www.phonak.com



Indice

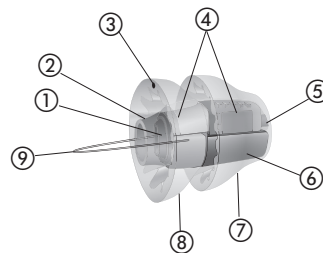
L'apparecchio acustico

1. Introduzione a Lyric	5
2. Regolazione e rimozione di Lyric	9
3. Visite di follow-up e sostituzione	18

Ulteriori informazioni

4. Domande frequenti	20
5. Condizioni ambientali	26
6. Assistenza e garanzia	28
7. Informazioni relative alla conformità	29
8. Informativa sulla privacy	31
9. Informazioni e spiegazione dei simboli	33
10. Informazioni importanti per la sicurezza	39

1. Introduzione a Lyric



- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| ① Presa di inserimento | ⑤ Ricevitore |
| ② Protezione microfono | ⑥ Batteria |
| ③ Indicatore di posizione | ⑦ Calotta intermedia |
| ④ Microfono e Processore del segnale | ⑧ Guarnizione laterale |
| | ⑨ Filo di rimozione |

Nota: gli apparecchi acustici descritti in questo manuale d'uso contengono una batteria zinco-aria incorporata e non rimovibile.

1.1 Cos'è che rende Lyric diverso

Lyric viene posizionato in modo confortevole nel canale uditivo da un Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric e può essere utilizzato 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per diversi mesi consecutivi. Non sono necessari interventi chirurgici né anestesie. A differenza di molti altri apparecchi acustici, Lyric viene posizionato totalmente all'interno del canale uditivo e sfrutta l'anatomia dell'orecchio per fornire un suono chiaro e naturale.

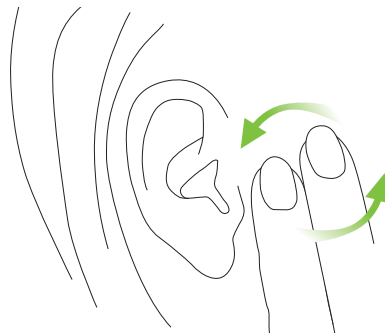
1.2 Cosa potete aspettarvi dal vostro nuovo Lyric

Adattamento al vostro nuovo apparecchio acustico

Come tutti gli apparecchi acustici, anche per Lyric è necessario un periodo di adattamento. La maggior parte delle persone impiega qualche giorno prima di sentirsi a suo agio con Lyric. Altre impiegano fino a due settimane.

All'inizio potrete notare una sensazione di disagio durante il sonno. Cercate di dormire in una posizione che eviti al massimo la pressione diretta sulle orecchie. L'ideale è dormire a pancia in su.

Se l'orecchio vi prude, non grattatevi né tirate la pelle intorno all'orecchio, ma massaggiare delicatamente la regione del viso più vicina all'orecchio.



Abituarsi ai nuovi suoni e alla nuova qualità sonora

Di solito l'ipoacusia progredisce lentamente negli anni. Perciò non è insolito che i suoni sembrino un po' intensi o strani quando indossate Lyric per la prima volta. Le voci dei vostri amici e parenti (e forse anche la vostra stessa voce) potranno sembrarvi diverse per un po' di tempo.

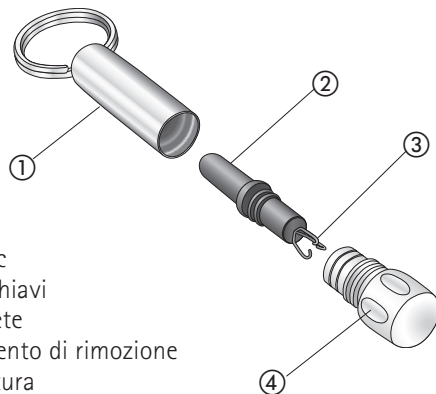
All'inizio potrete anche notare i normali rumori ambientali, come il ronzio del frigorifero, il rumore degli pneumatici dell'auto sull'asfalto e quello dei tacchi sul pavimento. In poco tempo li noterete meno, perché diventeranno parte del mondo sonoro della vostra vita quotidiana.

2. Regolazione e rimozione di Lyric

Questo capitolo descrive le istruzioni da seguire per l'uso di Lyric. Vi preghiamo di leggerlo attentamente.

2.1 Uso di SoundLync

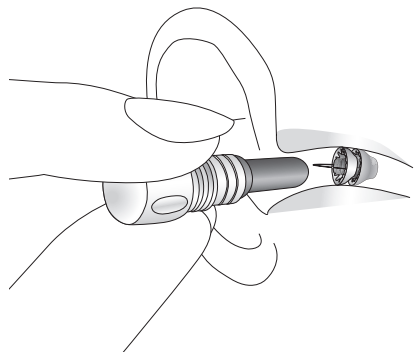
Il SoundLync contiene un piccolo magnete nero che funziona come un telecomando per cambiare le impostazioni del Lyric (vedere le istruzioni ai paragrafi 2.2 - 2.5).



SoundLync

- ① Portachiavi
- ② Magnete
- ③ Strumento di rimozione
- ④ Copertura

- Per usare il SoundLync, svitate il magnete dal corpo del portachiavi e tenetelo all'interno del canale uditivo senza toccare l'apparecchio acustico.



- Attaccato ad una delle estremità del magnete, c'è un piccolo strumento da usare per rimuovere Lyric dall'orecchio in tutta sicurezza in situazioni d'emergenza.

Nota: dopo l'emissione di un beep, Lyric è silenziato per un secondo. È silenziato anche durante la serie di beep quando si modifica il volume.

2.2 Mettere Lyric in modalità PAUSA

- Mentre l'apparecchio acustico è acceso, tenere il magnete all'interno del canale uditivo senza toccare l'apparecchio acustico.
- Sentirete **2 beep**.
- Rimuovere il magnete dall'orecchio.

Nota: la modalità PAUSA è un'impostazione per la trasparenza acustica. Con questa impostazione Lyric compensa il filtro attenuatore causato dall'apparecchio acustico stesso. I suoni si sentono come se non si indossasse alcun apparecchio acustico.

2.3 Spegnimento di Lyric

- Mentre l'apparecchio acustico è acceso, tenere il magnete all'interno del canale uditivo senza toccare l'apparecchio acustico.
- Attendere finché non si sentono **2 beep**.
- **Continuate a tenere** il magnete in posizione finché non sentite **altri 4 beep**. Ci sarà una breve pausa fra i primi 2 e gli ultimi 4 beep.

- Rimuovere il magnete dall'orecchio.

Nota: tenere presente che quando Lyric è SPENTO agisce come un tappo.

2.4 Accensione di Lyric

Per accendere Lyric, sia che si trovi in modalità PAUSA sia che sia SPENTO, tenere il magnete all'interno del canale uditivo senza toccare l'apparecchio acustico.

- Attendere finché non si sente **1 beep**.
- Rimuovere il magnete dall'orecchio.

2.5 Regolazione del volume

- Mettere l'apparecchio acustico in modalità PAUSA - **2 beep**. Rimuovere il magnete dal canale uditivo.
- Attendere finché non si riattiva l'audio di Lyric.
- Inserite nuovamente il magnete nel canale uditivo e accendete l'apparecchio acustico - **1 beep**.
Tenere il magnete all'interno del canale uditivo.

- Continuare a tenere il magnete all'interno del canale uditivo. Lyric comincerà ad aumentare il volume di un incremento dal punto in cui si trovava prima. Ogni incremento viene indicato da un beep. Una volta raggiunto il livello massimo, Lyric emetterà un doppio beep. Se si lascia il magnete in posizione, Lyric continuerà a scorrere verso l'impostazione di volume più bassa e aumenterà gli incrementi di volume dal livello più basso a quello più alto.

- **Una volta raggiunto** il livello di volume desiderato, rimuovete il magnete dall'orecchio.

Nota: ogni volta che si accende Lyric o che si toglie dalla modalità PAUSA, il volume tornerà automaticamente all'ultimo livello di volume scelto.

2.6 Guida rapida a SoundLync

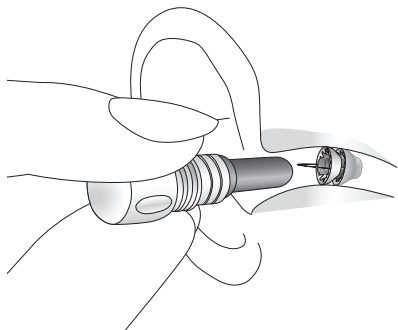
ACCESO	1 beep
PAUSA	2 beep
SPENTO	2 beep (tenere premuto) 4 beep
Volume	2 beep (rimuovere il magnete), 1 beep (tenere premuto e attendere), Sequenza di beep singolo, Doppio beep (livello di volume massimo)

2.7 Istruzioni per l'autorimozione

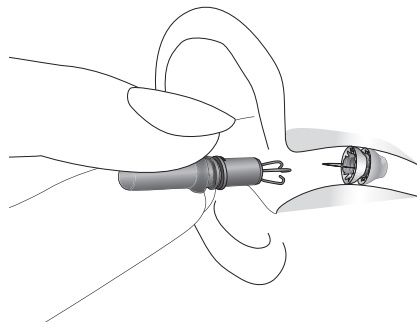
Rimozione di Lyric

Lyric non dev'essere rimosso tra una visita di routine e l'altra. Tuttavia, se avete la necessità di rimuovere l'apparecchio acustico per un motivo particolare e non avete la possibilità di rivolgervi all'Audioprotesista, potete farlo da soli. Una volta rimosso dall'orecchio, Lyric non può essere reinserito.

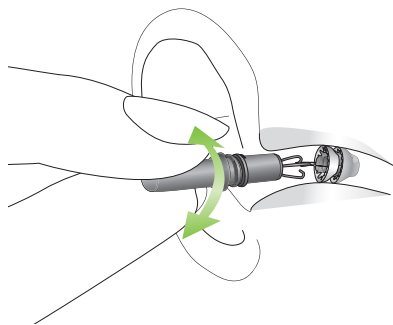
Fase 1: se Lyric è ancora in funzione, spegnetelo usando il magnete (vedere istruzioni al paragrafo 2.3).



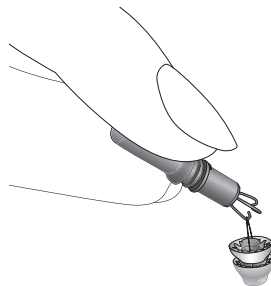
Fase 2: svitare la copertura sul magnete per scoprire lo strumento di rimozione. Impugnare saldamente lo strumento di rimozione come se fosse una matita, con la mano rigida contro la guancia. Inserire lentamente e delicatamente lo strumento di rimozione all'interno del canale uditivo finché non tocca dolcemente l'apparecchio acustico.



Fase 3: con un delicato movimento circolare, agganciate il filo di rimozione. Quando lo tirate dovrete sentire una leggera resistenza. Rimuovere delicatamente l'apparecchio acustico tramite un movimento circolare graduale.



Fase 4: quando l'apparecchio acustico è fuori dall'orecchio, riponetelo nel suo contenitore. Recatevi dal vostro Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric appena possibile, per fargli esaminare il vostro canale uditivo. Riportate l'apparecchio acustico usato all'Audioprotesista.



Nota: se lo strumento di rimozione non è disponibile, Lyric può essere rimosso anche con una pinzetta a punta smussata. Usate la pinzetta per afferrare la presa che si trova sull'apparecchio acustico e rimuovetelo delicatamente con un movimento circolare.

i Se non si riesce a rimuovere il dispositivo o parte di esso, contattare il proprio Audioprotesista per ottenere aiuto.

3. Visite di follow-up e sostituzione

Dopo aver posizionato Lyric nell'orecchio, l'Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric potrebbe fissare una visita di follow-up per effettuare le regolazioni eventualmente necessarie ai programmi o per rispondere alle vostre domande.

Per quanto riguarda la sostituzione dell'apparecchio acustico, l'Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric vi spiegherà che dovrete fissare un nuovo appuntamento presso il suo studio quando l'apparecchio smetterà di funzionare, oppure fisserà direttamente un appuntamento per riposizionare Lyric a un intervallo di tempo predeterminato. Quando l'apparecchio acustico smette di funzionare, deve essere rimosso entro 24 ore.

Se la rimozione di Lyric entro 24 ore da parte di un Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric non è possibile, potete rimuovere l'apparecchio acustico da soli o con l'aiuto di un parente o di un amico. Al paragrafo 2.7 troverete tutte le istruzioni necessarie per la rimozione di Lyric.

Precauzioni per l'uso di Lyric

Lyric può essere indossato 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per diversi mesi consecutivi, anche sotto la doccia. Lyric è resistente all'acqua ma non impermeabile, pertanto non deve essere completamente immerso sott'acqua. A meno che non si indossi un tappo fatto su misura per proteggere Lyric dall'esposizione all'acqua, non si deve immergere la testa.

Si può proteggere Lyric riducendo al minimo la sua esposizione a lacche, balsami o gel per capelli, acqua di colonia, tinture per capelli o liquidi corrosivi. Per proteggere il SoundLync, evitare di farlo cadere su superfici dure, di esporlo al calore o di sottoporlo ad altre attività che possano smagnetizzarlo.

Per ulteriori informazioni contattate il vostro Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric.

Ottimizzare la durata delle batterie

In condizioni di uso normale le batterie dell'apparecchio dureranno per diversi mesi consecutivi. Mettendo Lyric in modalità PAUSA quando si va a dormire, si allungherà il tempo di utilizzo.

4. Domande frequenti

Troverete ulteriori suggerimenti su come utilizzare al meglio il vostro apparecchio acustico Lyric online all'indirizzo www.phonak.com/lyricpro.

Posso usare le cuffie ogli auricolari con Lyric?

Si possono usare cuffie esterne e protezioni acustiche esterne. Non usate cuffie, auricolari o tappi da inserire perché potrebbero provocare lo spostamento dell'apparecchio acustico. Le cuffie degli iPod standard possono essere usate.

Esami come la MRI, le radiografie o la TAC, possono danneggiare Lyric o mettere in pericolo le mie orecchie?

Lyric contiene parti metalliche, perciò prima di sottoporsi a MRI deve essere rimosso.

Al contrario della MRI, le radiografie o la TAC invece non danneggiano né provocano lo spostamento dell'apparecchio acustico perché non richiedono l'uso di magneti. Tuttavia dovete comunicare al medico e/o al tecnico che indossate un apparecchio acustico. Se è necessario fare una radiografia o una TAC all'orecchio o alla testa, può darsi che l'apparecchio acustico debba essere rimosso. Se dovete sottoporvi ad un intervento chirurgico di qualsiasi tipo, comunicate al vostro medico che indossate Lyric.

Posso viaggiare in aereo con Lyric?

Sì. Volare con Lyric è sicuro (purché la cabina dell'aereo sia pressurizzata).

Posso nuotare con Lyric?

Lyric è resistente all'acqua ma non impermeabile, pertanto non deve essere completamente immerso sott'acqua. A meno che non si indossi un tappo fatto su misura per proteggere Lyric dall'esposizione all'acqua, non si deve immergere la testa. Lyric può essere indossato mentre si fa la doccia.

Cosa succede se mi immergo sott'acqua o se mi lancio col paracadute mentre indosso Lyric?

Lyric non deve essere usato quando si praticano immersioni subacquee o paracadutismo. Le variazioni di pressione dovute alle immersioni subacquee o all'attività di paracadutismo possono causare disagi e/o feedback se Lyric si muove all'interno del canale uditivo. Se siete costretti a praticare queste attività accidentalmente mentre indossate Lyric, recatevi dal vostro Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric per far esaminare il vostro canale uditivo.

Devo recarmi dal mio Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric se le batterie sono scariche in un solo orecchio?

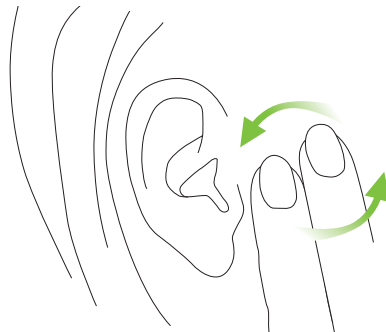
Si. Se l'apparecchio acustico posizionato in una delle due orecchie smette di funzionare per qualche motivo, deve essere rimosso entro 24 ore e il canale uditivo deve essere esaminato da un Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric. Se non avete la possibilità di recarvi dall'Audioprotesista entro 24 ore, dovete rimuovere l'apparecchio acustico a casa usando il SoundLync.

Cosa devo fare se mi fa male l'orecchio?

Quando indossate Lyric per la prima volta, all'inizio potreste avvertire disagio o pressione nell'orecchio. Nella maggior parte dei casi è una questione di ore o di giorni e si tratta solo di un disagio minore piuttosto che di dolore. Se oltre al disagio minimo iniziale avvertite dolore vero e proprio, recatevi dal vostro Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric. Se non potete recarvi dall'Audioprotesista, interrompete l'uso di Lyric, rimuovendolo da soli o con l'aiuto di un parente o di un amico. Recatevi però dall'Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric prima possibile.

Cosa devo fare se mi prude l'orecchio?

Non muovete Lyric. Se vi prude l'orecchio, massaggiate delicatamente la regione del viso più vicina all'orecchio. Se l'orecchio continua a prudere o la pelle si irrita, tornate dall'Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric per una visita di controllo.



Come faccio a pulire il cerume dalle orecchie quando indosso Lyric?

Quando indossate Lyric, non dovete cercare di rimuovere il cerume dal canale uditivo. Non usate i cotton fioc. Dovete farvi pulire il cerume da un otorinolaringoiatra o da un Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric.

Lyric può far scattare l'allarme di un metal detector?

No. I componenti metallici di Lyric sono troppo piccoli per far scattare l'allarme di un metal detector.

Quanto durerà il mio apparecchio acustico Lyric?

Lyric è progettato per essere indossato finché non smette di funzionare (ciò significa che non vi è amplificazione) o al massimo per 120 giorni. Le variabili che possono influenzare la durata di vita dell'apparecchio acustico sono (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) il tempo in cui viene messo in modalità PAUSA, il tempo in cui rimane spento, gli ambienti rumorosi, l'eccessiva esposizione all'acqua e la produzione di cerume.

Devo tornare dall'Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric ogni volta che mi serve un nuovo apparecchio acustico?

L'apparecchio acustico Lyric deve essere reinserito e programmato da un Audioprotesista esperto dopo una visita di controllo alle orecchie. Per posizionare i nuovi apparecchi acustici ci vogliono circa 10 minuti.

Sentirò qualcosa nell'orecchio durante il sonno?

All'inizio potrete notare una sensazione di disagio durante il sonno. Cercate di dormire in una posizione che eviti al massimo la pressione diretta sulle orecchie. L'ideale è dormire a pancia in su.

Posso usare Lyric con il telefono?

Sì, potete usare facilmente il telefono con Lyric.

5. 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 gli apparecchi acustici in conformità con le seguenti condizioni.

Apparecchi acustici Phonak Lyric4

	Funzionamento	Trasporto	Stoccaggio
Temperatura	fra +10° e +40° C (fra +50° e +104° F)	fra 0° e +50° C (fra +32° e +122° F)	fra +10° e +40° C (fra +50° e +104° F)
Umidità (senza condensa)	fra 5% e 85%	massimo 72%	massimo 72%
Pressione atmosferica	fra 700 e 1060 hPa	fra 500 e 1100 hPa	fra 700 e 1060 hPa

Questo apparecchio acustico è classificato come IP44. Questo indica che l'apparecchio acustico è protetto contro gli schizzi d'acqua. Lyric è resistente all'acqua ma non impermeabile, pertanto non deve essere completamente immerso sott'acqua. Lyric può essere indossato mentre si fa la doccia.

Se il dispositivo è stato sottoposto a condizioni di conservazione e trasporto al di fuori delle condizioni d'uso consigliate, non utilizzare il dispositivo.

6. 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.

Limitazioni della garanzia

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

Data: _____

Audioprotesista
autorizzato (timbro/firma):

7. Informazioni relative alla conformità

Dichiarazione di conformità

Con la presente Sonova AG dichiara che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Australia/Nuova Zelanda:



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 Nuova Zelanda e in Australia.

Nota 1:

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 del Regolamento FCC. Il funzionamento è soggetto a due condizioni: 1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose; e 2) il dispositivo deve essere in grado di sostenere qualunque interferenza in ricezione, comprese interferenze che possano causare un funzionamento indesiderato.

Nota 2:

Il 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. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata ed utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze nocive alle comunicazioni radio.

Non esiste comunque alcuna garanzia sulla mancanza di interferenze in presenza di installazioni particolari. Se questa apparecchiatura causa interferenze nocive alla ricezione radiotelevisiva, riscontrabili all'accensione e allo spegnimento dell'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere tali interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione;
- aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore;
- collegare l'apparecchiatura a una 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.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Gli apparecchi acustici Phonak e gli accessori di carica 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.

8. Informativa sulla privacy

Il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) dell'Unione Europea disciplina le modalità di trattamento dei dati personali da parte delle aziende. Sonova, società madre di Phonak, rispetta la privacy e si impegna a tutelare i dati personali. Ci teniamo a informarvi della cura riservata al trattamento dei vostri dati personali e di come la legge vi protegge.

I vostri dati personali ricevuti dall'Audioprotesista

Sotto trovate l'elenco dei dati raccolti e trattati da Sonova

- dati identificativi (nome e cognome, data di nascita e sesso)
- ID Lyric
- numeri di serie dei prodotti
- dati contrattuali (durata e modalità di pagamento)
- dati riguardanti il fitting di Lyric

Finalità di utilizzo dei dati personali

L'utilizzo dei dati personali avviene nelle circostanze contemplate dalla legge applicabile. Per lo più, saranno utilizzati per i seguenti scopi:

- reclami in garanzia
- gestione dei complaint
- miglioramento dei prodotti
- finalità statistiche e di marketing
- richiamo di un prodotto nell'improbabile eventualità di un difetto dello stesso

Sonova e il vostro Audioprotesista sono responsabili dei vostri dati personali. In caso di domande sulle modalità di trattamento dei dati o in caso di disaccordo con la presente informativa, contattare privacy@sonova.com.

9. Informazioni e spiegazione dei simboli







Con il simbolo CE Sonova AG conferma che questo prodotto, comprensivo degli accessori, soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. I numeri che seguono il simbolo CE corrispondono al codice degli enti di certificazione consultati nell'ambito 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 in conformità con la normativa EN 60601-1. La superficie dell'apparecchio acustico è specificata come componente di tipo B.



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

EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. 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.
	Informazioni importanti per la gestione e la sicurezza del prodotto.
	Durante il trasporto proteggere dall'umidità.
MD	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.

	Il simbolo con il numero 2 barrato indica che questo apparecchio acustico è monouso. Non deve essere riutilizzato. Restituire l'apparecchio Lyric usato ad un Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric.
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.
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Temperatura durante il trasporto: fra 0° e +50° C (fra +32° e +122° F) Temperatura durante lo stoccaggio: fra +10° e +40° C (fra +50° e +104° F). Condizioni di funzionamento: fra +10 e +40 °C (fra +50° e +104° F).



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

Umidità durante il trasporto: massimo 72%.

Umidità durante lo stoccaggio: massimo 72%.

Condizioni di funzionamento:

5-85% rH senza condensa

(massimo 95% senza condensa per <2h)



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

500 hPa - 1100 hPa

Condizioni di funzionamento e di conservazione:

700 hPa - 1060 hPa



Il simbolo con una croce sul bidone dei rifiuti indica che questo apparecchio acustico non deve essere smaltito come un rifiuto domestico. 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.



Questi simboli rappresentano i due pacchetti inseriti con l'apparecchio acustico Lyric nell'astuccio di spedizione. Questi pacchetti garantiscono un ambiente ottimale per la batteria Lyric durante la spedizione e lo stoccaggio.



Dopo aver aperto l'astuccio di spedizione, gettate via subito i due pacchetti.



Non aprite i due pacchetti.



Non ingerite il contenuto dei due pacchetti.



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere più usato.



Indica la data di produzione del dispositivo medico.



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

IP44

Indice IP = Indice di Protezione in ingresso. Il grado di protezione IP44 indica che il dispositivo è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 1,0 mm ed è inoltre protetto dagli schizzi d'acqua.



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



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 Nuova Zelanda e Australia.

10. Informazioni importanti per la sicurezza

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

Uso previsto:

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

SoundLync: SoundLync è progettato per rimuovere l'apparecchio acustico Lyric, cambiare la modalità dell'apparecchio acustico Lyric (ACCESO, SPENTO, PAUSA) e regolare il volume.

Popolazione di pazienti a cui è destinato il prodotto:

Apparecchio acustico: questo dispositivo è destinato a persone con ipoacusia unilaterale e bilaterale a partire da 18 anni di età che soddisfano i requisiti per l'indicazione clinica per questo prodotto.

SoundLync: la popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo è costituita dagli utenti di apparecchi acustici compatibili.

Utente a cui è destinato il prodotto:

Apparecchio acustico: destinato alle persone con ipoacusia che usano un apparecchio acustico. Un Audioprotesista certificato Lyric è responsabile della regolazione dell'apparecchio acustico.

SoundLync: destinato alle persone con ipoacusia che usano gli apparecchi acustici compatibili e ad Audioprotesisti certificati Lyric.

Beneficio clinico:

Apparecchio acustico: miglioramento della comprensione del parlato.

SoundLync: SoundLync in sé non fornisce un beneficio clinico diretto. Un beneficio clinico indiretto è fornito consentendo al dispositivo principale di raggiungere lo scopo previsto.

Effetti collaterali:

Apparecchi acustici: 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.

SoundLync: si noti che gli effetti collaterali non derivano da SoundLync ma dagli apparecchi acustici compatibili.

Indicazioni:

Le indicazioni cliniche per l'uso di apparecchi acustici e SoundLync sono:

- presenza di ipoacusia
 - monolaterale o bilaterale
 - trasmissiva, neurosensoriale o mista
 - da lieve a moderatamente grave

Controindicazioni:

Apparecchio acustico: le controindicazioni cliniche per l'uso degli apparecchi acustici sono:

- malformazioni dell'orecchio (cioè canale uditivo chiuso, assenza del padiglione)
- 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
- presenza evidente di condizioni dell'orecchio medio come la perforazione della membrana timpanica e il colesteatoma o l'uso di tubicini per il bilanciamento della pressione
- radioterapia della testa e del collo
- ipoacusia neurale.

SoundLync: si noti che le controindicazioni non derivano da SoundLync ma dagli apparecchi acustici compatibili.

I criteri principali per inviare un paziente da un medico o altro specialista per avere un parere e/o un trattamento sono i seguenti:

- deformità congenita o traumatica 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;
- evidente presenza di notevole accumulo di cerume o di un corpo estraneo nel canale uditivo;
- dolore o infiammazione all'orecchio;
- aspetto anomalo del timpano o del canale uditivo, come:
 - infiammazione del condotto uditivo esterno,
 - perforazione del timpano,
- altre anomalie che l'Audioprotesista ritiene preoccupanti dal punto di vista medico.

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

- quando vi sono prove sufficienti del fatto che la patologia è già stata completamente esaminata da un medico specializzato e che tutti i trattamenti possibili sono stati forniti;

- 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.

Prima di utilizzare Lyric, rivolgetevi al vostro Audioprotesista e/o medico di fiducia (medico di base oppure otorinolaringoiatra) per verificare se siete idonei a Lyric e confermare che non vi siano controindicazioni.

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

L'uso di un apparecchio acustico è solo una parte della riabilitazione acustica e può essere necessario integrarlo con un training uditivo e con istruzioni sulla lettura labiale. 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.

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. 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.

10.1 Avvertenze sui pericoli

⚠ Gli apparecchi acustici (soprattutto quelli programmati in modo specifico per ogni singola 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.


⚠ Se avvertite dolore all'interno dell'orecchio o dietro di esso, se l'orecchio si infiamma, la pelle si irrita o si formano velocemente accumuli di cerume, consultate il vostro Audioprotesista o il vostro medico.


Casi in cui è necessario rivolgersi al proprio Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric:


- se l'apparecchio acustico non funziona bene
- se oltre al disagio iniziale si avverte dolore
- se si nota un cambiamento improvviso o significativo nella propria capacità uditiva

- ⚠ 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.
- ⚠ Il SoundLync contiene un magnete. I portatori di dispositivi medici come pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) sono pregati di leggere attentamente il relativo Manuale d'uso, allo scopo di chiarire il possibile impatto dei campi magnetici su tali dispositivi. Non riporre il SoundLync in una tasca sul petto. Tra il SoundLync e il dispositivo medico è infatti necessario mantenere una distanza di almeno 15 cm (6 pollici).
- ⚠ 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 deve 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!
- ⚠ Non usare il dispositivo in aree esplosive (miniere o zone industriali a rischio d'esplosione, ambienti ricchi di ossigeno o aree in cui si maneggiano anestetici infiammabili).
- ⚠ Se per qualsiasi motivo Lyric smette di funzionare, deve essere rimosso entro 24 ore e il canale uditivo deve essere esaminato da un Audioprotesista esperto in apparecchi Lyric.
- ⚠ Non introdurre cotton fioc né altri tipi di corpi estranei nel canale uditivo. Potrebbero danneggiare l'apparecchio acustico e/o il vostro udito.
- ⚠ Non praticare paracadutismo o immersioni subacquee quando si indossa Lyric. Ciò potrebbe provocare lesioni all'udito o danneggiare l'apparecchio acustico.
- ⚠ Quando si tiene il SoundLync nel canale uditivo, assicurarsi di inserirlo lentamente e con cautela. Evitate qualsiasi movimento dell'apparecchio acustico, che potrebbe danneggiare l'orecchio e/o l'apparecchio acustico.
- ⚠ I pazienti a cui sono state impiantate valvole magnetiche di shunt per il drenaggio del liquido cerebrospinale, programmabili dall'esterno, possono correre il rischio di avvertire un cambiamento indesiderato nell'impostazione della loro valvola in caso di esposizione a forti campi


magnetici. Il ricevitore (altoparlante) degli apparecchi acustici, il Lyric SoundLync, il programmatore di Lyric e il MiniControl contengono magneti statici. Tenere una distanza di circa 5 cm o maggiore tra i magneti e il sito in cui si trova la valvola di shunt impiantata.


 **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 disabilità cognitiva o animali domestici. Se si sospetta l'ingestione o l'inserimento di una batteria in una qualsiasi parte del corpo, consultare immediatamente un medico senza indugio!


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

 Lyric è resistente all'acqua ma non impermeabile, pertanto non deve essere completamente immerso sott'acqua. A meno che non si indossi un tappo fatto su misura per proteggere Lyric dall'esposizione all'acqua, non si deve immergere la testa.


 Una volta rimosso, Lyric non può essere reinserto.

 Le procedure mediche di imaging, come la MRI, possono ripercuotersi negativamente sul corretto funzionamento dell'apparecchio acustico. Lyric contiene parti metalliche, perciò prima di sottoporsi a MRI deve essere rimosso. Per quanto riguarda le TAC o le radiografie, si prega di fare riferimento al capitolo 4 del manuale d'uso per ottenere informazioni dettagliate.

 Fate attenzione quando scegliete la modalità PAUSA o SPENTO, perché potreste non sentire eventuali segnali d'allarme in casi di emergenza.

 L'apparecchio acustico comporta un potenziale rischio di soffocamento o ingestione, perciò dev'essere tenuto lontano dalla portata dei bambini, delle persone affette da disturbi mentali e degli animali domestici. In caso di ingestione degli apparecchi acustici, rivolgersi immediatamente a un medico!

10.2 Informazioni sulla sicurezza del prodotto

 La superficie del SoundLync è priva di nichel, ma non il portachiavi. Perciò il portachiavi non deve stare a contatto con la pelle delle persone allergiche al nichel. A tali clienti si raccomanda di rimuovere il portachiavi prima di usare il SoundLync.

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

Pubblicazione riservata agli operatori di settore.
029-1328-05/V1.00/2024-03/ZT © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

