

Phonak CROS P

Manuale d'uso



Phonak CROS P-13



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Il presente manuale d'uso è valido per:

Marcatura CE

Modello dispositivo CROS

Phonak CROS P-13

2021



Particolari del dispositivo CROS

- ❶ Se non è stata selezionata alcuna casella e non si conosce il modello dell'apparecchio CROS, chiedere all'Audioprotesista.
- ❶ Il dispositivo CROS opera entro 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 11).

Modelli dispositivo CROS

Cros P-13

Formato batteria

13

Auricolari

Cupola

SlimTip

CROS Tip

Il dispositivo CROS è stato sviluppato da Phonak, azienda leader mondiale nelle soluzioni uditive con sede a Zurigo, Svizzera.

Questi prodotti Premium costituiscono il risultato di decenni di ricerche ed esperienze e sono progettati per ricollegarvi alla bellezza del mondo dei suoni! Vi ringraziamo per questa ottima scelta e vi auguriamo di godervi il piacere dell'ascolto per molti anni.

Si prega di leggere attentamente il manuale d'uso per essere sicuri di capire e ottenere il meglio dal proprio dispositivo CROS.

La formazione non è necessaria per l'utilizzo di questo dispositivo.

Un Audioprotesista potrà contribuire a impostare il dispositivo CROS in base alle preferenze individuali dell'utente durante la consultazione per il fitting.

Per ulteriori informazioni riguardanti le caratteristiche, i vantaggi, l'impostazione, l'uso, la manutenzione o le riparazioni del dispositivo CROS e accessori, si prega di contattare il proprio audioprotesista o il rappresentante del produttore.

Altre informazioni sono presenti nella scheda tecnica del prodotto.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Indice

Dispositivo CROS

- | | |
|-------------------------------|----|
| 1. Guida rapida | 8 |
| 2. Parti del dispositivo CROS | 10 |

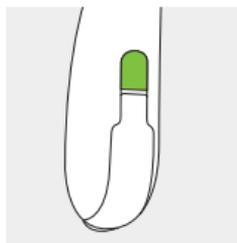
Utilizzo del dispositivo CROS

- | | |
|--|----|
| 3. Contrassegni del dispositivo CROS a sinistra e a destra | 12 |
| 4. On/Off | 13 |
| 5. Batterie | 14 |
| 6. Come indossare il dispositivo CROS | 16 |
| 7. Come rimuovere il dispositivo CROS | 17 |
| 8. Tasto multi-funzione | 18 |
| 9. Panoramica sulla connettività | 19 |
| 10. Primo accoppiamento | 20 |
| 11. Telefonate | 23 |

12. Modalità Aereo	27
Ulteriori informazioni	
13. Condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione	29
14. Cura e manutenzione	30
15. Sostituzione degli auricolari dal tubicino	33
16. Assistenza e garanzia	35
17. Informazioni relative alla conformità	37
18. Informazioni e descrizione dei simboli	44
19. Risoluzione dei problemi	50
20. Informazioni importanti sulla sicurezza	52

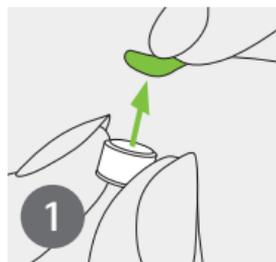
1. Guida rapida

Contrassegni a sinistra e a destra

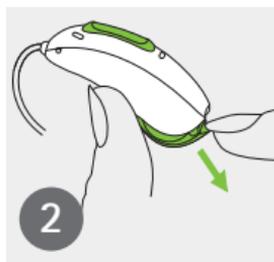


Contrassegno blu per il **lato sinistro**
Contrassegno **rosso** per il **lato destro**

Sostituzione delle batterie



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

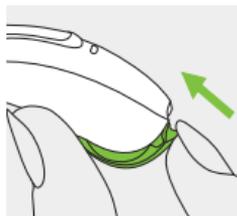


Aprire il coperchio vano batteria.

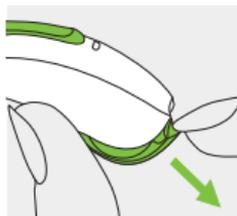


Inserire la batteria nell'apposito vano, con il simbolo "+" rivolto verso l'alto.

On/Off

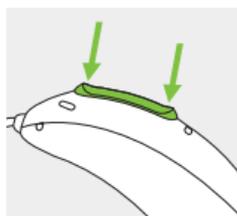


On



Spento

Tasto multi-funzione

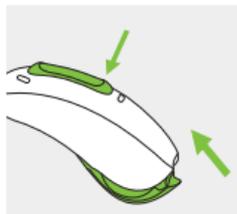


Il tasto ha varie funzioni.

Funziona come controllo del volume in assenza di trasmissione wireless del suono dal dispositivo CROS all'apparecchio acustico, un controllo del bilanciamento quando è presente una trasmissione wireless del suono dal dispositivo CROS all'apparecchio acustico e/o un cambio di programma a seconda della programmazione del dispositivo CROS. Il tipo di funzionamento è indicato nelle istruzioni 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.

2. Parti del dispositivo CROS

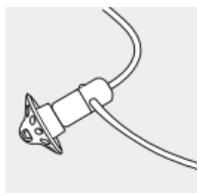
Le seguenti immagini mostrano il modello del dispositivo CROS descritto in questo manuale d'uso. È possibile identificare il modello personale controllando "Particolari del dispositivo CROS" a pagina 3.

Il dispositivo Phonak CROS è uno strumento per l'ipoacusia monolaterale. Viene posizionato sull'orecchio danneggiato e trasmette il suono in modalità wireless all'apparecchio acustico Phonak sull'altro orecchio.

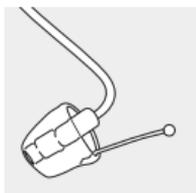
Dispositivo Phonak CROS + apparecchio acustico Phonak =
Sistema Phonak CROS

i Phonak CROS P funziona solo in connessione con un apparecchio acustico Phonak Audéo™ P come ricevitore.

Possibili auricolari



Cupola

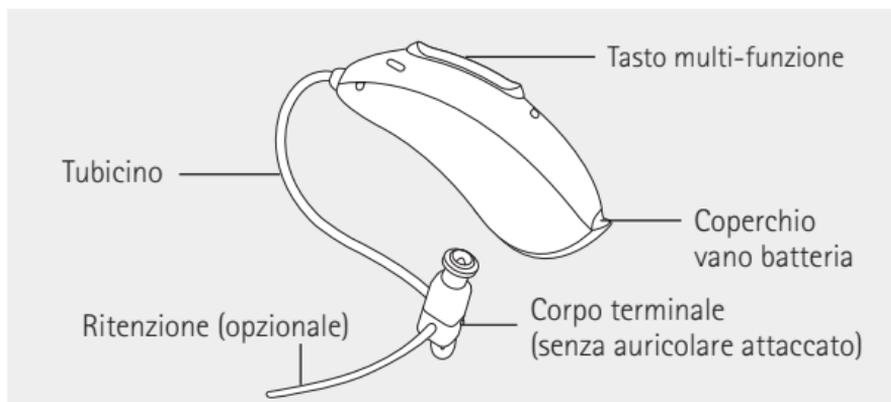


SlimTip



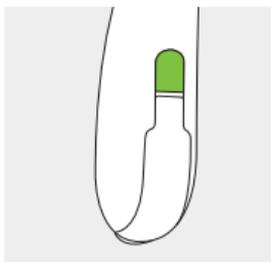
CROS Tip

Cros P-13



3. Contrassegni del dispositivo CROS a sinistra e a destra

Sul retro del CROS è presente un contrassegno rosso o blu. In questo modo è possibile sapere se il CROS è destinato ad essere indossato sull'orecchio sinistro o destro



Contrassegno blu per il **lato sinistro**

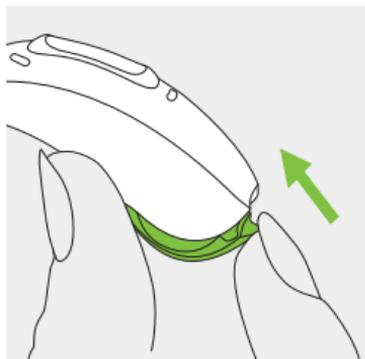
Contrassegno rosso per il **lato destro**

4. On/Off

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

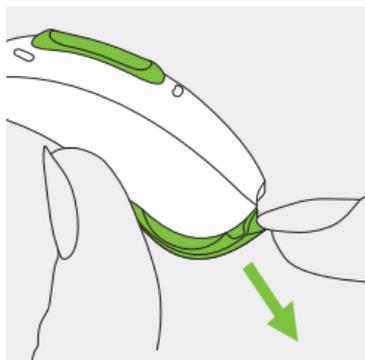
1.

Coperchio vano batteria chiuso =
Il dispositivo CROS è **acceso**



2.

Coperchio vano batteria aperto =
Il dispositivo CROS è **spento**

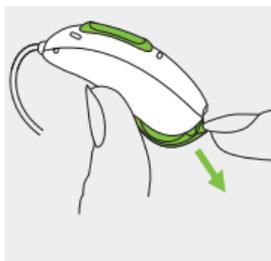


ⓘ Quando si accende il dispositivo CROS si potrebbe sentire una melodia di avvio nell'apparecchio acustico.

5. Batterie



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



2.
Aprire il coperchio
vano batteria.



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

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



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

Sostituzione della batteria

Questo dispositivo CROS richiede una batteria 13 zinco-aria. Identificare il formato corretto della batteria controllando la seguente tabella.

Modello	Formato batteria	Colore indicato sull'imballaggio	Codice IEC	codice ANSI
Phonak CROS	zinco-aria			
P-13T	13	arancione	PR48	7000ZD

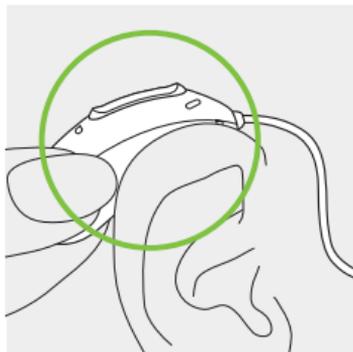


Si prega di assicurarsi di utilizzare il tipo corretto di batteria nel dispositivo CROS (zinco-aria). Leggere anche il paragrafo 20.2 per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto.

6. Come indossare il dispositivo CROS

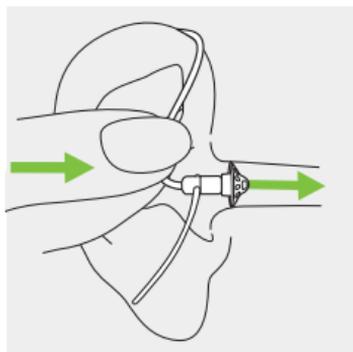
1.

Posizionare il dispositivo CROS dietro l'orecchio.



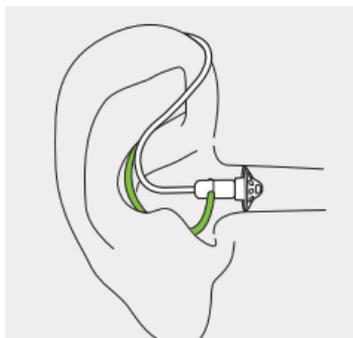
2.

Inserire l'auricolare nel canale uditivo.



3.

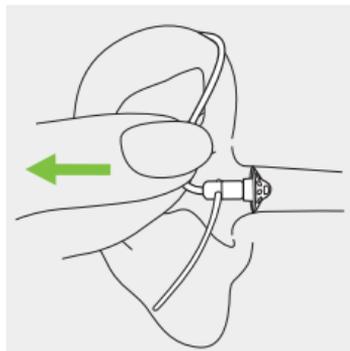
Se è presente una ritenzione fissata all'auricolare, inserirla nell'incavo dell'orecchio per bloccare il dispositivo CROS.



7. Come rimuovere il dispositivo CROS

1.

Tirare la curva del tubicino e rimuovere il dispositivo CROS dal retro dell'orecchio.



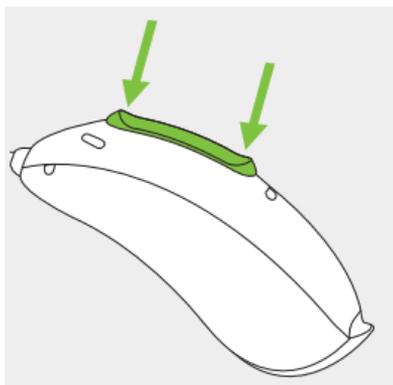
8. Tasto multi-funzione

Questo tasto ha varie funzioni.

Funziona come controllo del volume in assenza di trasmissione wireless del suono dal dispositivo CROS all'apparecchio acustico, un controllo del bilanciamento quando è presente una trasmissione wireless del suono dal dispositivo CROS

all'apparecchio acustico e/o un cambio di programma a seconda della programmazione del dispositivo CROS. Questo è indicato nelle "istruzioni individuali del dispositivo CROS".

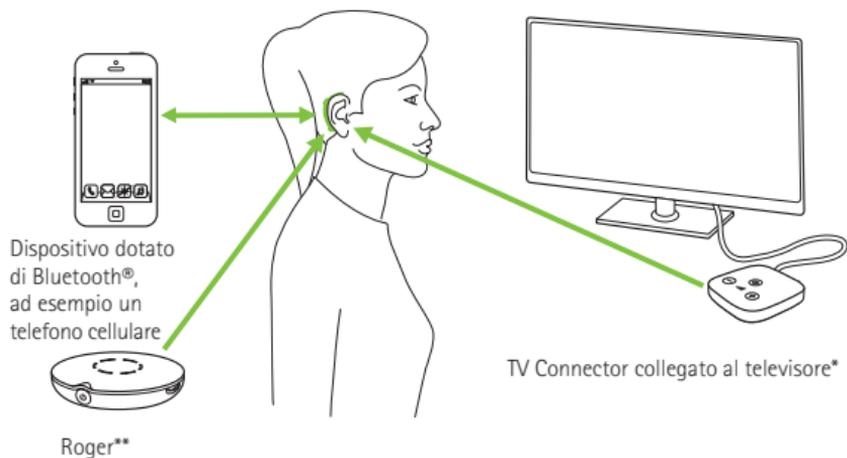
Chiedere il documento stampato all'Audioprotesista.



Se il sistema CROS è accoppiato con un telefono abilitato Bluetooth, una breve pressione sulla parte superiore o inferiore del pulsante consente di accettare una chiamata in arrivo mentre una lunga pressione comporta il rifiuto di una chiamata in arrivo: fare riferimento al capitolo 11.

9. Panoramica sulla connettività

L'illustrazione qui sotto mostra le opzioni di connettività disponibili per il sistema CROS.



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.

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

** Anche i microfoni wireless Roger possono essere collegati al sistema CROS.

10. Primo accoppiamento

10.1 Primo accoppiamento con un dispositivo Bluetooth

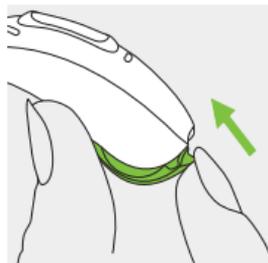
- ① È sufficiente eseguire la procedura di accoppiamento una sola volta per ciascun dispositivo dotato della tecnologia wireless Bluetooth. Dopo l'accoppiamento iniziale, il sistema CROS si collegherà automaticamente al dispositivo. Il processo di accoppiamento iniziale può impiegare al massimo 2 minuti.

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 sia l'apparecchio acustico sia il dispositivo CROS. Ora si dispone di circa 3 minuti per accoppiare il sistema CROS con il dispositivo.



3.

Sul display del dispositivo appare un elenco dei dispositivi Bluetooth. Selezionare l'apparecchio acustico dall'elenco per accoppiare il sistema CROS con il dispositivo. Un beep conferma che l'accoppiamento è riuscito.

- ① 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/com/en/support.html>

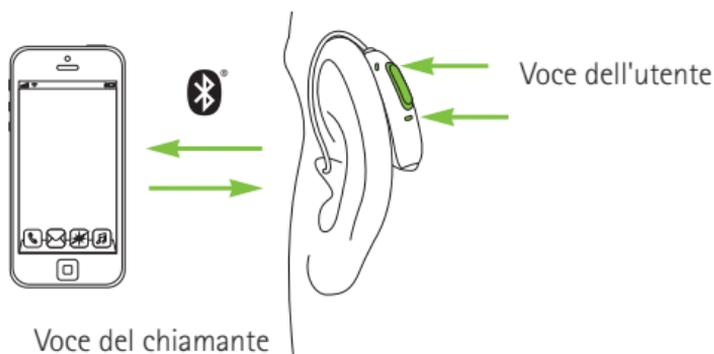
10.2 Collegamento al dispositivo

Dopo che il sistema CROS è stato accoppiato al dispositivo, questo si collegherà di nuovo automaticamente all'accensione.

- ① Il collegamento persisterà finché il dispositivo resterà acceso ed entro la portata.
- ① Il sistema CROS può essere collegato a un dispositivo alla volta e accoppiato a un massimo di otto dispositivi.

11. Telefonate

Il sistema CROS si collega direttamente con i telefoni dotati di Bluetooth. Se accoppiato e collegato al telefono, la voce del chiamante si sentirà direttamente nell'apparecchio acustico. La voce viene rilevata dai microfoni degli apparecchi acustici e trasmessa al telefono.



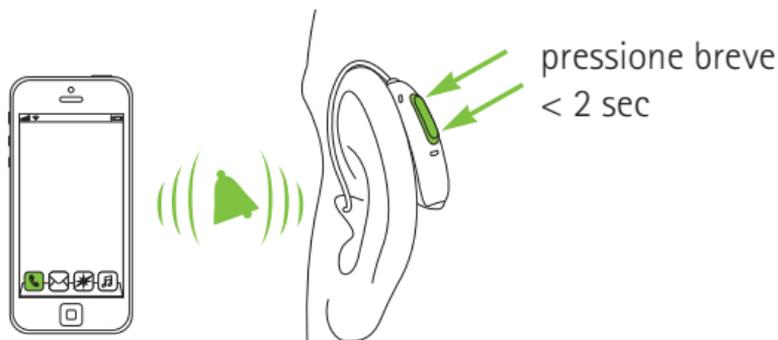
11.1 Fare una telefonata

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, negli apparecchi acustici si sentirà una notifica di chiamata.

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.



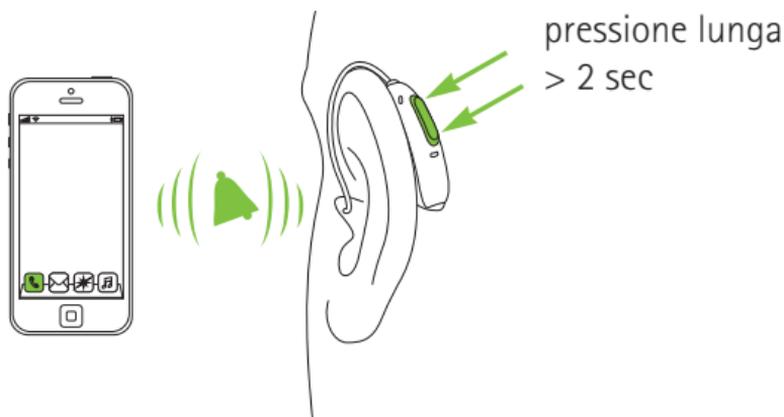
11.3 Terminare una telefonata

Una chiamata può essere terminata premendo a lungo la parte superiore o inferiore del tasto multifunzione sull'apparecchio acustico o sul dispositivo CROS (più di 2 secondi) o direttamente sul 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

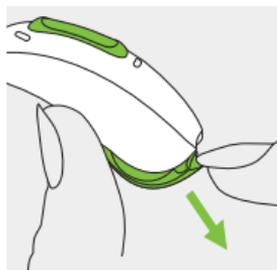
Il sistema CROS opera entro un range di frequenza 2,4 GHz-2,48 GHz. Durante un viaggio in aereo, alcune compagnie chiedono di impostare tutti i dispositivi in modalità Aereo. Quando si inserisce la modalità Aereo, non viene disabilitata la normale funzionalità dell'apparecchio acustico, ma si disattivano solo le funzioni di connettività Bluetooth, compresa la trasmissione wireless del suono dal dispositivo CROS all'apparecchio acustico dell'altro orecchio.

12.1 Attivazione della modalità Aereo

Per disattivare la funzione wireless e accedere alla modalità Aereo in ogni dispositivo:

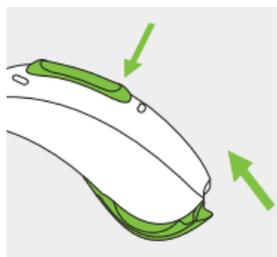
1.

Aprire il coperchio vano batteria.



2.

Tenere premuta la parte inferiore del tasto multifunzione sul dispositivo CROS per 7 secondi mentre si chiude il coperchio vano batteria.



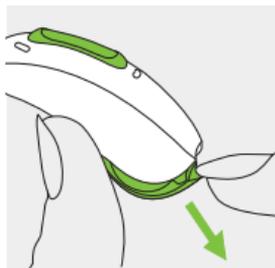
In modalità Aereo, il sistema CROS non può connettersi direttamente al telefono.

12.2 Disattivazione della modalità Aereo

Per attivare la funzione wireless e accedere alla modalità Aereo in ogni dispositivo:

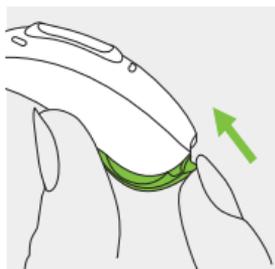
1.

Aprire il coperchio vano batteria.



2.

Chiudere il coperchio vano batteria sul dispositivo CROS.



13. Condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione

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.

Si prega di assicurarsi di utilizzare, trasportare e conservare il dispositivo CROS secondo le seguenti condizioni:

	Utilizzo	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	tra 30% e 85% (senza condensa)	tra 0% e 90% (senza condensa)	tra 0% e 70% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 500 e 1060 hPa	tra 500 e 1060 hPa	tra 500 e 1060 hPa

Questo dispositivo CROS è classificato nella classe IP68. Questo significa che è resistente all'acqua e alla polvere e progettato per resistere alle situazioni di vita quotidiana. Possono essere indossati quando piove ma non devono essere totalmente immersi in acqua né usati quando si fa la doccia, si nuota o si praticano altre attività acquatiche. Il dispositivo CROS non deve mai essere esposto ad acqua clorata, sapone, acqua salata acqua o altri liquidi con un contenuto chimico.

14. Cura e manutenzione

Una cura attenta e continua del dispositivo contribuisce a ottenere performance eccellenti e una lunga durata dello stesso. Per garantire una lunga durata utile, Sonova AG prevede un periodo minimo di assistenza di cinque anni dopo il ritiro del rispettivo dispositivo CROS.

Usare le specifiche riportate di seguito come linee guida. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto, consultare il paragrafo 20.2.

Informazioni generali

Prima di utilizzare lacca per capelli o applicare cosmetici, è necessario rimuovere il dispositivo CROS dall'orecchio, perché questi prodotti potrebbero danneggiarlo.

Quando non si utilizza il dispositivo CROS, lasciare aperto il coperchio vano batteria in modo che l'umidità possa evaporare. Assicurarsi di asciugare sempre completamente il dispositivo CROS dopo l'uso. Conservare il dispositivo CROS in un luogo sicuro, asciutto e pulito.

Il dispositivo CROS è resistente all'acqua, al sudore e alla polvere nelle seguenti condizioni:

- 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 all'acqua, al sudore o alla polvere, il dispositivo CROS deve essere pulito e asciugato.
- Il dispositivo CROS deve essere utilizzato e mantenuto come descritto in questo manuale d'uso.

❗ L'utilizzo del dispositivo CROS in prossimità dell'acqua può limitare il flusso d'aria alle batterie, causandone l'interruzione del funzionamento. Se il dispositivo CROS dovesse smettere di funzionare dopo essere entrato in contatto con l'acqua, fare riferimento alle fasi di risoluzione dei problemi nel capitolo 19.

Manutenzione quotidiana

Verificare se nell'auricolare sono presenti depositi di cerume e umidità e pulire le superfici con un panno che non lasci pelucchi. Non usare mai agenti di pulizia come i detersivi per la casa, il sapone, ecc. per pulire l'apparecchio acustico. Si sconsiglia di sciacquarlo con l'acqua. Se è necessario pulire a fondo il dispositivo CROS, chiedere al proprio Audioprotesista consigli e informazioni sui filtri o sulle capsule disidratanti.

Manutenzione settimanale

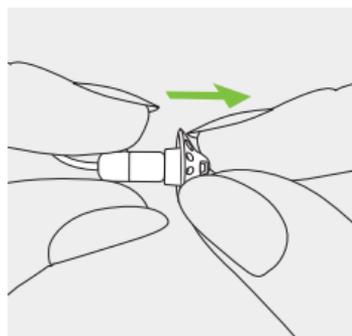
Pulire l'auricolare con un panno morbido e umido o con un panno speciale per la pulizia del dispositivo CROS. Per istruzioni più dettagliate sulla manutenzione o per una pulizia più profonda, consultare il proprio Audioprotesista.

15. Sostituzione degli auricolari dal tubicino

15.1 Rimozione dell'auricolare dal tubicino

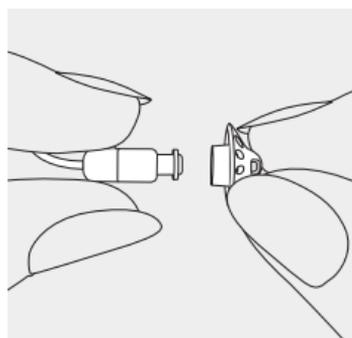
1.

Rimuovere l'auricolare dal corpo del tubino tenendo il tubicino in una mano e l'auricolare nell'altra.



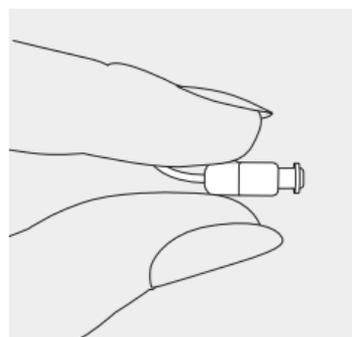
2.

Estrarre delicatamente l'auricolare per rimuoverlo.



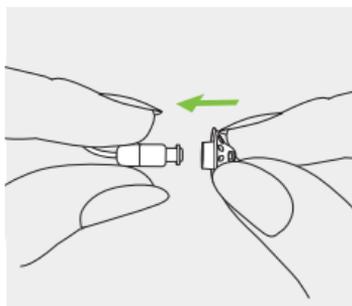
3.

Pulire il corpo del tubino con un panno antistatico.

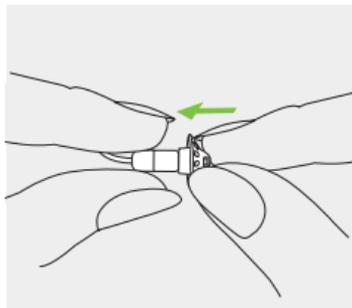


15.2 Applicazione dell'auricolare al tubicino

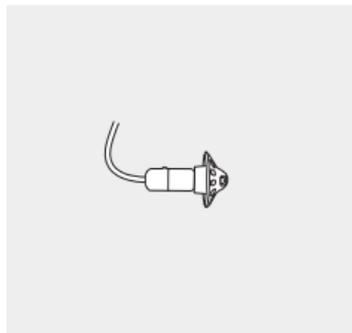
1.
Tenere il corpo del tubicino in una mano e l'auricolare nell'altra.



2.
Far scorrere l'auricolare sul tubicino.



3.
Il corpo del tubicino e l'auricolare dovrebbero combaciare perfettamente insieme.



16. Assistenza e garanzia

Garanzia locale

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

Garanzia internazionale

Sonova AG offre una garanzia internazionale limitata valida un anno in tutto il mondo a partire dalla data di acquisto. La presente garanzia limitata copre i difetti di fabbricazione e difetti di materiale del dispositivo CROS stesso, ma non degli accessori come batterie, tubicini, auricolari, ricevitori esterni. La garanzia è valida solo dietro ricevuta della prova di acquisto.

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

Limitazioni della garanzia

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

Numero di serie
(lato sinistro):

Audioprotesista autorizzato
(timbro/firma):

Numero di serie
(lato destro):

Data di acquisto:

17. Informazioni relative alla conformità

Europa

Dichiarazione di conformità

Con la presente Sonova AG dichiara che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento 2017/745 (UE) sui dispositivi medici, nonché la Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE. 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/us/en/certificates (per tutto il mondo).

Australia/Nuova Zelanda



R-NZ

Indica la conformità di un dispositivo alle disposizioni normative sulla gestione dello spettro radio (RSM) e a quelle dell'autorità australiana per le comunicazioni e i mezzi di comunicazione (ACMA) per la vendita legale in Australia e Nuova Zelanda. L'etichetta di conformità R-NZ è per i prodotti radio forniti sul mercato neozelandese con il livello di conformità A1.

Il modello CROS elencato a pagina 2 è certificato in base a:

Phonak CROS P-13

USA

FCC ID: KWC-MZP

Canada

IC: 2262A-MZP

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 indesiderato.

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 causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la separazione tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per assistenza.

Informazioni radio relative al dispositivo wireless CROS

Tipo di antenna	Antenna Resonant Loop
Frequenza operativa	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulazione	GFSK, GMSK
Potenza irradiata	< 2,5 mW

Bluetooth

Portata	~1 m
Bluetooth	4.2 LE Dual-Mode
Profili supportati	HFP (profilo vivavoce), A2DP

Conformità agli standard di emissione e immunità

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

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

18. Informazioni e descrizione dei simboli



Con il simbolo CE Sonova AG conferma che questo prodotto, comprensivo degli accessori, soddisfa i requisiti del Regolamento 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



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.

Segurança



Il marchio di identificazione della conformità indica che il dispositivo è conforme ai requisiti di valutazione brasiliani per le apparecchiature soggette a un sistema di sorveglianza sanitaria. OCP indica l'ente di certificazione.



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

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 dolce fino a 1 metro di profondità per 60 minuti continuativi e fino a 8 ore di esposizione alla polvere, come indicato dallo standard IEC60529.



Temperatura durante il trasporto e la conservazione: fra -20° e $+60^{\circ}$ Celsius (fra -4° e $+140^{\circ}$ Fahrenheit).



Umidità durante il trasporto: fino al 90% (senza condensa).

Umidità durante la conservazione: fra lo 0% e il 70%, se non in uso. Vedere le istruzioni del capitolo 20.2 per quanto riguarda il processo di asciugatura del dispositivo CROS dopo l'uso.



Pressione atmosferica durante il trasporto e la conservazione: fra 500 hPa e 1060 hPa.



Durante il trasporto proteggere dall'umidità.



Il simbolo con il bidone della spazzatura sbarrato è per informare che questo dispositivo CROS e il caricatore non possono essere gettati come normali rifiuti domestici. Consegnare gli apparecchi acustici e i caricatori vecchi o non utilizzati all'apposito punto di raccolta per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche oppure portarli dal proprio Audioprotesista, che provvederà a uno smaltimento adeguato. Il corretto smaltimento protegge l'ambiente e la salute umana

19. Risoluzione dei problemi

Problema

Il sistema CROS non funziona

Non funziona la chiamata telefonica

Cause

Batteria esaurita

Ricevitore/auricolare dell'apparecchio acustico bloccato

Batteria non inserita correttamente

Dispositivo CROS o apparecchio acustico spento

Il sistema CROS è in modalità Aereo

Sistema CROS non accoppiato al telefono

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

Che cosa fare

Sostituire la batteria (capitolo 5)

Pulire l'apertura del ricevitore/dell'auricolare dell'apparecchio acustico

Inserire correttamente la batteria (capitolo 5)

Accendere il dispositivo CROS chiudendo completamente il coperchio vano batterie (capitolo 4)

Aprire e chiudere il coperchio vano batteria (paragrafo 12.2)

Accoppiarlo al telefono (capitolo 10)

❶ Se il problema persiste, contattare il proprio Audioprotesista per ottenere assistenza.

20. Informazioni importanti sulla sicurezza

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

Uso previsto

Il dispositivo Phonak CROS viene posizionato sull'orecchio non protesizzabile e trasmette il suono in modalità wireless all'apparecchio acustico Phonak sull'altro orecchio.

Indicazioni

Il dispositivo è indicato per l'ipoacusia in un orecchio e per migliorare l'ascolto nell'altro orecchio.

Controindicazioni

Le controindicazioni cliniche generali per l'uso di un CROS sono:

- Ipoacusie protesizzabile (sul lato CROS previsto)
- Acufene acuto (in uno dei due orecchi)
- Deformità anatomica dell'orecchio CROS (es. assenza di padiglione auricolare)

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

- 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
- 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

L'Audioprotesista può decidere che il rinvio non è appropriato o nel migliore interesse del paziente quando si applica quanto segue:

- esistono prove sufficienti che la condizione è stata investigata completamente da un medico specialista e il possibile trattamento è stato erogato.
- 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:

- Il sistema di apparecchi acustici raccomandato non avrà effetti negativi sulla salute o sul benessere generale del paziente
- La documentazione conferma che il miglior interesse del paziente è stato preso in considerazione

Se richiesto dalla legge, il paziente deve firmare una liberatoria per confermare il rifiuto del consiglio di rinvio e che hanno preso una decisione informata.

Un dispositivo CROS non ripristina l'udito normale e non può prevenire o migliorare un danno all'udito derivante da condizioni organiche. L'uso poco frequente di un dispositivo CROS non permette al paziente di ottenere il massimo beneficio da esso. L'uso di dispositivo CROS è solo una parte della riabilitazione dell'udito e può avere bisogno di essere integrato da un training uditivo e istruzione sulla lettura delle labbra.

Il dispositivo CROS è adatto all'ambiente sanitario e domestico e a causa della sua portabilità può accadere che sia usato in strutture sanitarie professionali come studi medici, studi dentistici, ecc.

Popolazione di pazienti a cui è destinato

Questo dispositivo è destinato ai pazienti con ipoacusia in un orecchio e udito migliore nell'altro orecchio, a partire da 36 mesi di età.

Utenti a cui è destinato

Destinato alle persone con ipoacusia non trattabile in un orecchio e un udito migliore nell'altro orecchio. Un Audioprotesista è responsabile della regolazione del dispositivo CROS.

Beneficio clinico

Il dispositivo CROS in sé non fornisce un beneficio clinico diretto. Il beneficio clinico, che è il miglioramento della comprensione del parlato, è fornito dalla combinazione apparecchio acustico compatibile con il dispositivo CROS.

Effetti collaterali

Indossare il dispositivo CROS può provocare effetti collaterali fisiologici indesiderati o reazioni avverse, che possono derivare dalla forma e dal materiale dell'involucro e dell'auricolare, come ad esempio:

- Accumulo di cerume,
- troppa pressione,
- sudore o umidità che si accumula nel canale uditivo,
- vesciche, prurito e/o eruzioni cutanee,
- sensazione di orecchie tappate o di gonfiore,
- e le loro conseguenze (per esempio, dolore all'orecchio).

Se si verifica uno di questi effetti collaterali, consultare il proprio Audioprotesista o medico curante per ulteriori consigli.

Il dispositivo CROS viene utilizzato in combinazione con un apparecchio acustico controlaterale compatibile. Indossare un apparecchio acustico può provocare effetti collaterali indesiderati legati all'"uscita acustica". Si prega di fare riferimento al relativo manuale d'uso per maggiori informazioni.

Qualsiasi evento grave che si verifichi in rapporto al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante del produttore e all'autorità competente dello stato di residenza.

Con evento grave si fa riferimento a qualsiasi evento che direttamente o indirettamente porti, possa aver portato o possa portare a una delle seguenti condizioni:

- a) morte di un paziente, utente o altra persona
- b) grave peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, un utente o un'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.

20.1 Avvertenze sui pericoli

-  Il dispositivo CROS opera entro 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).
-  Non è consentito apportare cambiamenti o modifiche al dispositivo CROS senza l'autorizzazione esplicita di Sonova AG. Tali cambiamenti possono danneggiare l'orecchio o il dispositivo CROS.
-  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).
Il dispositivo non è certificato ATEX.
- 
 **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!

-  Se si avverte dolore all'interno o dietro l'orecchio, oppure se l'orecchio si infiamma o la pelle si irrita e si formano velocemente accumuli di cerume, consultare l'Audioprotesista o un medico.

-  In casi molto rari, la cupola può rimanere nel canale uditivo quando si rimuove il tubicino dall'orecchio. Nel caso improbabile in cui la cupola rimanga incastrata nel canale uditivo, si consiglia vivamente di contattare un medico per una rimozione sicura.

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

-  Durante lo streaming di telefonate o musica all'apparecchio acustico, il segnale dal dispositivo CROS non viene più trasmesso all'apparecchio acustico, il che può comportare l'inconsapevolezza di situazioni acustiche che indicano pericolo.

 Questo dispositivo non deve essere utilizzato con 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. Il dispositivo CROS è un dispositivo piccolo e contiene piccole parti. Non lasciare senza sorveglianza i bambini e gli individui affetti da disturbi mentali con questo dispositivo. In caso di ingerimento, consultare immediatamente un medico o andare in ospedale, perché il dispositivo o i suoi pezzi possono provocare soffocamento!

-  Le istruzioni seguenti valgono solo per utenti con dispositivi medici impiantabili (ad es. pacemaker, defibrillatori, ecc.).
- Tenere il dispositivo CROS wireless ad almeno 15 cm di distanza dall'impianto attivo. Se si verifica qualsiasi interferenza, non utilizzare i dispositivi CROS wireless 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 (cioè l'attrezzo della batteria, il magnete EasyPhone, ecc.) ad almeno 15 cm dall'impianto attivo.

 L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare di conseguenza un funzionamento errato.

 Le apparecchiature di comunicazione portatili a RF (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) e anche i cavi specificati dal produttore, devono essere utilizzati a una distanza superiore ai 30 cm da qualunque parte del dispositivo CROS. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

 I dispositivi CROS non devono essere dotati di cupol e/sistemi di protezione dal cerume quando vengono utilizzati da pazienti con timpani perforati, canali uditivi infiammati o altre cavità dell'orecchio medio esposte. 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.

-  Evitare forti impatti fisici all'orecchio quando si indossa il dispositivo CROS con auricolare personalizzato. 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'auricolare personalizzato, assicurarsi che esso 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.

20.2 Informazioni sulla sicurezza del prodotto

- ① Il dispositivo CROS è resistente all'acqua e non impermeabile. È stato progettato per resistere alle normali attività e all'esposizione accidentale occasionale a condizioni estreme. Non immergere mai l'apparecchio acustico nell'acqua. Non è specificamente progettato per periodi prolungati di immersione in acqua su base continua, che viene indossato in attività come il nuoto o il bagno. Rimuovere sempre il dispositivo CROS prima di queste attività, poiché CROS contiene parti elettroniche sensibili.
- ① Non lavare gli ingressi del microfono, perché in tal modo potrebbe perdere le sue speciali caratteristiche acustiche.
- ① Proteggere il dispositivo dal calore (non lasciarlo mai vicino a una finestra o in auto). Non lavare mai gli ingressi del microfono. In caso contrario, potrebbe perdere le sue speciali caratteristiche acustiche. Chiedere informazioni al proprio Audioprotesista per le procedure corrette.
- ① 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 tubo durante l'inserimento o la rimozione dall'orecchio.

- ① Quando non si utilizza il dispositivo CROS, lasciare aperto il coperchio vano batteria in modo che l'umidità possa evaporare. Assicurarsi di asciugare sempre completamente il dispositivo CROS dopo l'uso. Conservare il dispositivo CROS in un luogo sicuro, asciutto e pulito.
- ① Non far cadere il dispositivo CROS! La caduta su una superficie dura può danneggiare il dispositivo CROS.
- ① Utilizzare sempre batterie nuove per il dispositivo CROS. 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.
- ① Le batterie utilizzate nel dispositivo CROS non devono superare 1,5 Volt. Si prega di non utilizzare batterie ricaricabili zinco-argento o agli ioni di litio (Li-ion) in quanto possono causare gravi danni al il dispositivo CROS. La tabella del

capitolo 5 spiega esattamente quale tipo di batteria richiede un determinato dispositivo CROS.

① Rimuovere la batteria se non si utilizza il dispositivo CROS per un lungo periodo di tempo.

① Esami medici o dentali particolari, tra cui le procedure radianti descritte di seguito, possono ripercuotersi negativamente sul corretto funzionamento del vostro dispositivo. Rimuoverli e tenerli fuori dalla sala/area di esame prima di sottoporsi a:

- esame medico o dentale a raggi X (anche scansione TC)
- esami medici con scansioni MRI/NMRI, che generano campi magnetici.

Il dispositivo CROS non ha bisogno di essere rimosso quando si attraversano cancelli di sicurezza (aeroporti, ecc.). Anche se vengono utilizzati i raggi X, i loro dosaggi sono molto bassi e non compromettono il dispositivo.

① Non usare il dispositivo in ambienti in cui sono vietate le apparecchiature elettroniche.

L'Audioprotesista:



EC REP

Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Germania

Sponsor australiano:

Sonova Australia Pty Ltd
Locked Bag 5006 Norwest,
NSW, 2153
Australia

029-1127-05/V3.01/2021-10/NLG © 2021 Sonova AG All rights reserved



Produttore:

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



sonova
HEAR THE WORLD

