

Phonak Virto™ P

Manuale d'uso



Phonak Virto P-312/312 NW-O / Titanium / 10 NW-O



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Il presente manuale d'uso è valido per:



Modelli wireless

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

Modelli non wireless

Phonak Virto P90-312 NW 0

Phonak Virto P70-312 NW 0

Phonak Virto P50-312 NW 0

Phonak Virto P30-312 NW 0

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW 0

Phonak Virto P70-10 NW 0

Phonak Virto P50-10 NW 0

Phonak Virto P30-10 NW 0



Dettagli dell'apparecchio acustico

- ① Se nessuna casella è spuntata e il modello dell'apparecchio acustico non è noto, chiedere all'Audioprotesista.
- ① Gli apparecchi acustici Virto P-312 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 14).

Modello

Formato batteria

<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312 NW O	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-Titanium	10
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-10 NW O	10

I vostri apparecchi acustici e caricatori 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. 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. Guida rapida 8
2. Descrizione dell'apparecchio acustico 10

Utilizzo dell'apparecchio acustico

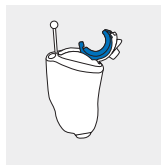
3. Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro 12
4. On/Off 13
5. Batterie 14
6. Posizionamento dell'apparecchio acustico
(tutti i modelli) 16
7. Rimozione dell'apparecchio acustico 17
8. Pulsantino 19
9. Controllo volume 20
10. Regolare Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O
con Phonak MiniControl 21
11. Panoramica della connettività di Virto P-312 23
12. Accoppiamento iniziale Virto P-312 24
13. Telefonate Virto P-312 27
14. Modalità Aereo Virto P-312 31
15. Entra nella nostra comunità dedicata all'ipoacusia! 33

Ulteriori informazioni

16. Cura e manutenzione	34
17. Condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione	36
18. Assistenza e garanzia	38
19. Informazioni relative alla conformità	40
20. Informazioni e descrizione dei simboli	46
21. Risoluzione dei problemi	52
22. Informazioni importanti sulla sicurezza	54

1. Guida rapida

Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro



Sinistro

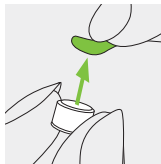


Destro

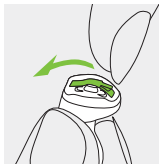
Contrassegno blu
per l'apparecchio
acustico sinistro.

Contrassegno rosso
per l'apparecchio
acustico destro.

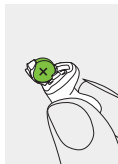
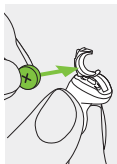
Sostituzione delle batterie



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

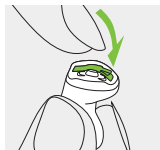


2.
Aprire il
coperchio vano
batteria.

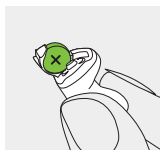


3.
Inserire la batteria
nell'apposito vano,
con il simbolo "+"
rivolto verso l'alto.

On/Off

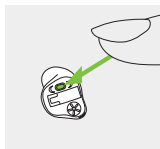


On



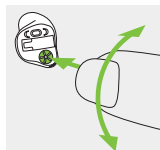
Off

Pulsantino



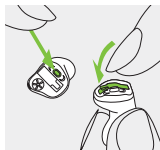
Modelli dotati di questa opzione: il pulsantino presente sull'apparecchio acustico può avere varie funzioni.

Controllo volume



Modelli dotati di questa opzione: per aumentare il volume, girare il controllo volume in avanti. Per diminuire il volume, girare il controllo volume indietro.

Modalità Aereo Virto P-312



Per entrare in modalità Aereo, premere il pulsantino per 7 secondi mentre si chiude il coperchio vano batteria. Per uscire dalla modalità Aereo, basta aprire e richiudere il coperchio vano batteria.

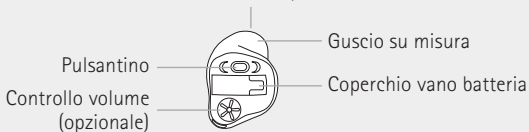
2. Descrizione dell'apparecchio acustico

Le figure sottostanti illustrano i modelli descritti nel presente manuale d'uso. Il proprio modello si individua:

- controllando il paragrafo "Dettagli del vostro apparecchio acustico" a pag. 5;
- oppure confrontando il vostro apparecchio acustico con i modelli illustrati sotto. Fate attenzione alla forma dell'apparecchio acustico e verificate se è presente il controllo volume.

Virto P-312

Uscita del suono/sistema di protezione dal cerume



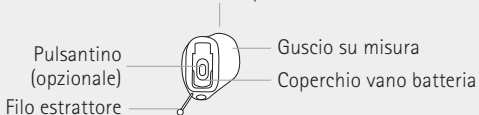
Virto P-312 NW O

Uscita del suono/sistema di protezione dal cerume



Virto P-Titanium e Virto P-10 NW O

Uscita del suono/sistema di protezione dal cerume



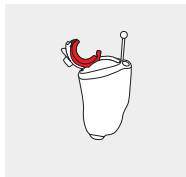
3. Contrassegni apparecchio acustico sinistro e destro

C'è un contrassegno rosso o blu che indica se l'apparecchio è il destro o il sinistro. Il contrassegno colorato si trova sul coperchio vano batteria o sul guscio (testo stampato in rosso o blu,) oppure il guscio stesso è di colore rosso o blu.

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



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

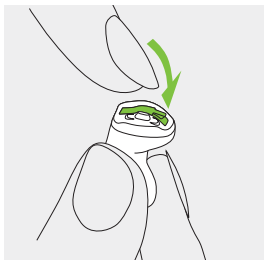


4. On/Off

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

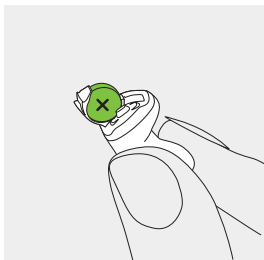
1.

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



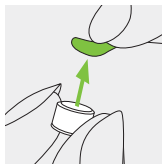
2.

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

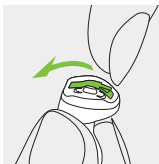


① All'accensione dell'apparecchio acustico si sentirà una melodia di avvio.

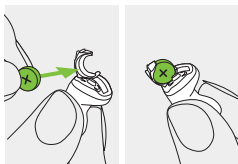
5. Batterie



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, l'apparecchio acustico non funziona e il coperchio vano batteria potrebbe danneggiarsi.

 Batteria quasi scarica: quando la batteria è quasi scarica si sentono due beep. 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 apparecchio acustico richiede batterie zinco-aria. Identificare il formato corretto della batteria (312 o 10):

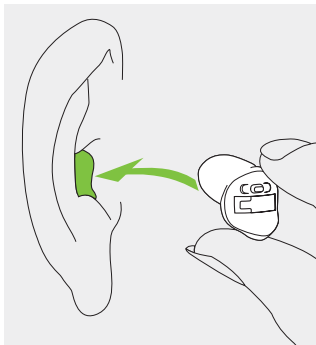
- controllando il paragrafo "Dettagli del vostro apparecchio acustico" a pag. 5;
- controllando il contrassegno presente sul lato interno del coperchio vano batteria;
- controllando la tabella seguente.

Modello	Formato batteria zinco-aria	Colore indicato sull'imballaggio	Codice IEC	codice ANSI
Phonak Virto				
P-312	312	marrone	PR41	7002ZD
P-312 NW 0	312	marrone	PR41	7002ZD
P-Titanium	10	giallo	PR70	7005ZD
P-10 NW 0	10	giallo	PR70	7005ZD

① Assicurarsi di utilizzare la tipologia corretta di batteria (zinco-aria) nei propri apparecchi acustici. Leggere anche il capitolo 21.2 per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto.

6. Posizionamento dell'apparecchio acustico (tutti i modelli)

1. Portare l'apparecchio acustico all'orecchio e posizionare la parte corrispondente al canale uditivo nel canale uditivo.

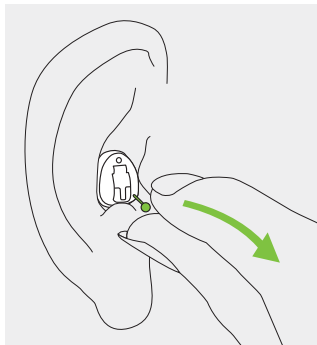


7. Rimozione dell'apparecchio acustico

7.1 Rimozione dell'apparecchio acustico con l'aiuto del filo estrattore

1.

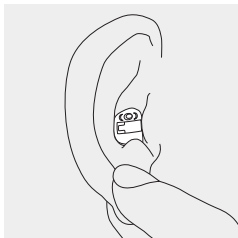
Tenere il filo estrattore e tirare delicatamente l'apparecchio acustico verso l'alto, estraendolo dall'orecchio.



7.2 Rimozione dell'apparecchio acustico senza l'aiuto del filo estrattore

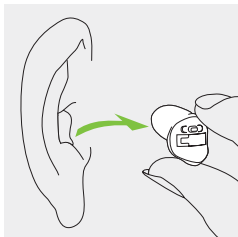
1.

Posizionare il pollice dietro il lobo ed esercitare una lieve pressione sull'orecchio verso l'alto, per far uscire l'apparecchio acustico dal canale. Per favorire l'operazione, si consiglia di fare dei movimenti con la mandibola, come se si stesse masticando.



2.

Afferrare l'apparecchio acustico che spunta e rimuoverlo.



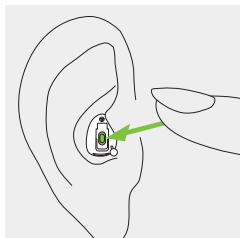
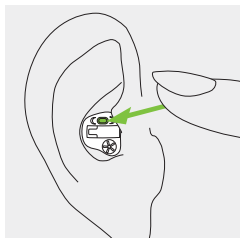
8. Pulsantino

Modelli dotati di questa opzione:

il pulsantino presente sull'apparecchio acustico può avere varie funzioni, oppure non è attivo. Questo dipende dalla programmazione dell'apparecchio acustico, indicata nelle vostre "Istruzioni per l'apparecchio acustico" personali. Chiedete il documento stampato al vostro Audioprotesista.

Virto P-312:

se l'apparecchio acustico è accoppiato con un telefono Bluetooth®, premendo brevemente il pulsantino si accetterà una chiamata in arrivo, mentre premendolo a lungo si rifiuterà la chiamata - consultare il capitolo 13.



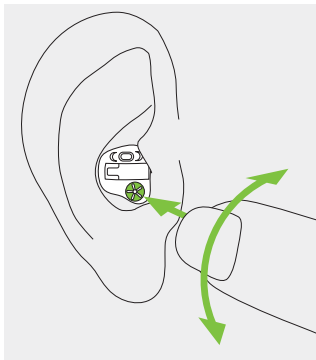
9. Controllo volume

Solo per modelli con questa opzione:

per aumentare il volume, girare il controllo volume in avanti (verso il naso).

Per diminuire il volume, girare il controllo volume indietro (verso la nuca).

Il controllo volume può essere disabilitato dall'Audioprotesista.



10. Regolare Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O con Phonak MiniControl

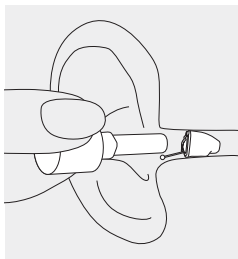
Il MiniControl contiene un magnete che funziona come un telecomando per modificare le impostazioni del Virto P-Titanium o del Virto P-10 NW O.

Il Virto P-Titanium o il Virto P-10 NW O abbinati al MiniControl possono avere varie funzioni o restare inattivi. Questo dipende dalle vostre impostazioni personali, indicate nelle vostre "Istruzioni per l'apparecchio acustico" personali. Chiedete il documento stampato al vostro Audioprotesista.

Per usare il MiniControl, svitare il magnete dal corpo del portachiavi e tenerlo all'interno del canale uditivo senza toccare l'apparecchio acustico.



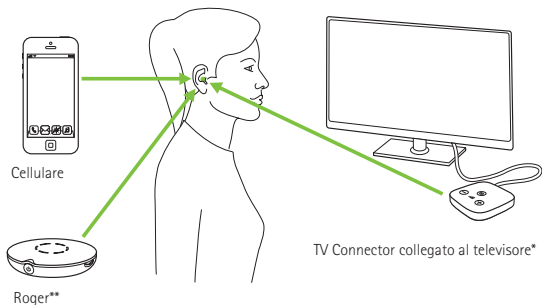
Mentre l'apparecchio acustico è acceso, tenere il magnete all'interno del canale uditivo senza toccare l'apparecchio acustico. Rimuovere immediatamente il magnete appena il Virto P-Titanium o il Virto P-10 NW O è nel programma desiderato o quando il volume è quello ideale per voi.



- ① 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.
- ① Non tenere il MiniControl (né aperto né chiuso) in una tasca sul petto. Tra il MiniControl e il dispositivo medico è infatti necessario mantenere una distanza di almeno 15 cm.

11. Panoramica della connettività di Virto P-312

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.

** I microfoni Roger wireless possono essere collegati anche ai vostri apparecchi acustici.

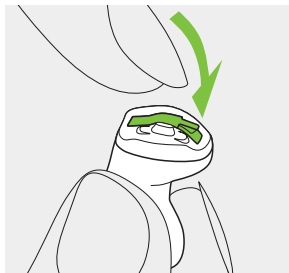
12. Accoppiamento iniziale Virto P-312

12.1 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 il primo accoppiamento, gli apparecchi acustici si collegheranno automaticamente al dispositivo. Per farlo 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.

Selezionare l'apparecchio acustico nell'elenco dei dispositivi Bluetooth. In questo modo i due apparecchi acustici si accoppieranno contemporaneamente. 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>

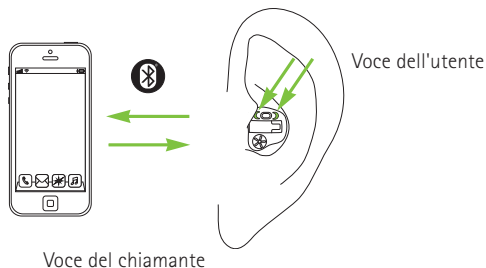
12.2 Collegamento al dispositivo

Una volta accoppiati gli apparecchi acustici al dispositivo, essi si ricollegheranno automaticamente all'accensione.

- ① Il collegamento persisterà finché il dispositivo resterà acceso ed entro la portata.
- ① L'apparecchio acustico può essere collegato a un massimo di due dispositivi e accoppiato a un massimo di otto dispositivi.

13. Telefonate Virto P-312

Gli apparecchi acustici si collegano direttamente a telefoni con funzionalità Bluetooth®. Se gli apparecchi sono accoppiati e collegati al telefono, la voce del chiamante si sentirà direttamente negli apparecchi acustici. Gli apparecchi acustici captano la voce attraverso i microfoni.



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

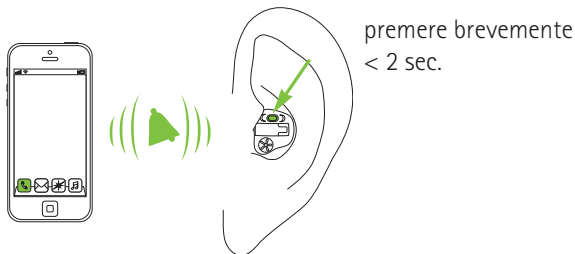
13.1 Fare una telefonata

Inserire il numero di telefono e premere il pulsante Chiama. Gli squilli si sentiranno dagli apparecchi acustici. Gli apparecchi acustici captano la voce attraverso i microfoni.

13.2 Accettare una telefonata

Quando si riceve una telefonata, negli apparecchi acustici si sentirà una notifica di chiamata.

La telefonata può essere accettata premendo brevemente il pulsantino presente sull'apparecchio acustico (meno di 2 secondi), oppure direttamente dal telefono.



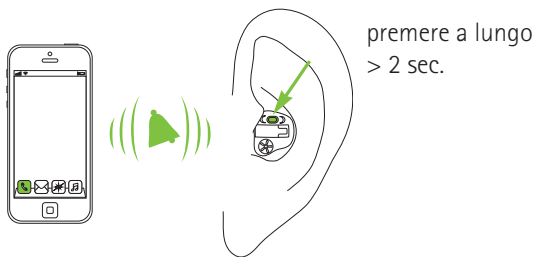
13.3 Terminare una telefonata

La telefonata può essere conclusa premendo a lungo il pulsantino presente sull'apparecchio acustico (più di 2 secondi), oppure direttamente dal telefono.



13.4 Rifiutare una telefonata

Una telefonata in arrivo può essere rifiutata premendo a lungo il pulsante presente sull'apparecchio acustico (più di 2 secondi), oppure direttamente dal telefono.



14. Modalità Aereo Virto P-312

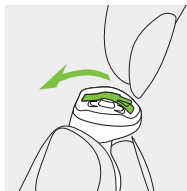
Gli apparecchi acustici operano in un range di frequenza tra 2,4 GHz e 2,48 GHz. Durante un viaggio in aereo, alcune compagnie chiedono di impostare tutti i dispositivi in modalità Aereo. La modalità Aereo non disabiliterà la normale funzionalità dell'apparecchio acustico ma solo le funzioni di connettività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

14.1 Attivazione della modalità Aereo

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

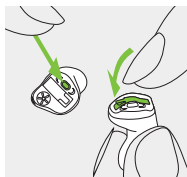
1.

Aprire il coperchio vano batteria.



2.

Tenere premuto il pulsantino presente sull'apparecchio acustico per 7 secondi mentre si chiude il coperchio vano batteria.



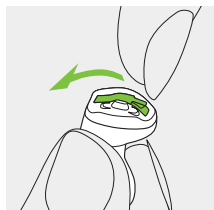
In modalità Aereo l'apparecchio acustico non può collegarsi direttamente al telefono.

14.2 Disattivazione della modalità Aereo

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

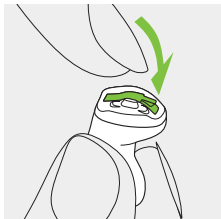
1.

Aprire il coperchio vano batteria.



2.

Richiudere il coperchio vano batteria.



15. Entra nella nostra comunità dedicata all'ipoacusia!

Su HearingLikeMe.com potete trovare

- **Vivere con l'ipoacusia**

Una raccolta di articoli interessanti su come vivere con l'ipoacusia.

- **Forum**

Un forum per incontrarsi ed entrare in contatto con un numero sempre maggiore di persone che affrontano gli stessi problemi.

- **Blog**

Un blog per tenersi aggiornati sulle ultime novità per tutto ciò che riguarda l'udito.

HearingLikeMe
.com

16. Cura e manutenzione

Una cura attenta e continua dell'apparecchio acustico contribuisce a ottenere performance eccellenti e una lunga durata dello stesso. Per garantire una lunga durata, Sonova AG fornisce un periodo di assistenza minimo di cinque anni dopo il ritiro dal mercato del rispettivo apparecchio acustico.

Usare le specifiche riportate di seguito come linee guida. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto, consultare il capitolo 21.2.

Informazioni generali

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

Manutenzione quotidiana

Si raccomanda caldamente la pulizia giornaliera e l'uso di un sistema di asciugatura. La C&C Line di Phonak è un kit di pulizia completo adatto allo scopo. L'Audioprotesista sarà lieto di fornire qualsiasi consiglio al riguardo.

Per pulire gli apparecchi acustici non usare mai prodotti di pulizia domestica (polveri detergenti, sapone, ecc.).

Se l'apparecchio acustico è debole o non funziona, pulire o sostituire il sistema paracerume. Se l'apparecchio acustico non funziona dopo aver eseguito correttamente la pulizia o dopo aver sostituito il sistema di protezione dal cerume e aver inserito batterie nuove, rivolgersi al proprio Audioprotesista.

Manutenzione settimanale

Per istruzioni più dettagliate sulla manutenzione o per una pulizia più profonda, consultare il proprio Audioprotesista.

17. 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 d'uso.

Accertatevi di usare, trasportare e conservare gli apparecchi acustici in conformità con le seguenti condizioni.

	Utilizzo	Trasporto	Conservazione
Temperatura	fra 0° e +40°C (fra 32° e 104°F)	fra -20 e +60 °C (fra -4 e 140 °F)	fra -20 e +60 °C (fra -4 e 140 °F)
Umidità	0% - 85% (non condensante)	0% - 70% (non condensante)	0% - 70% (non condensante)
Pressione atmosferica	tra 500 e 1060 hPa	tra 500 e 1060 hPa	tra 500 e 1060 hPa

Gli apparecchi acustici Phonak Virto P-Titanium e Phonak Virto P-10 NW O 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. Gli apparecchi acustici non devono mai essere esposti ad acqua clorata, sapone, acqua salata o altri liquidi contenenti sostanze chimiche.

18. Assistenza e garanzia

Garanzia locale

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

Garanzia internazionale

Sonova AG offre una garanzia internazionale limitata valida un anno in tutto il mondo 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 e 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):

Audioprotesista autorizzato
(timbro/firma):

Numero di serie
(lato destro):

Data di acquisto:

19. Informazioni relative alla conformità

Europa:

Dichiarazione di conformità

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

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

Phonak Virto P-312, modelli M / P / SP / UP

USA

FCC ID: KWC-VTP

Canada

IC: 2262A-VTP

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	< 1 mW
Bluetooth®	
Portata	~1m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Profili supportati	HFP (Hands-free profile, Profilo mani libere), A2DP

Conformità agli standard di emissione e immunità

Standard di emissione	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 55011:2016/A2:2021
	CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019
	CISPR32
	CISPR32:2015+A1:2019
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016

Standard di immunità	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN IEC 61000-4-3:2020
	IEC 61000-4-3:2020
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014+A1:2017
	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017
	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+A1:2017
	IEC 61000-4-11:2020
	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020
ISO 7637-2:2011	

20. 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 definito nel Regolamento sui dispositivi medici 2017/745



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 serie del produttore, in modo da poter identificare un determinato 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 fino ad 1 metro di profondità per 60 minuti continuativi e fino ad 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 e la conservazione: fra 0% e 70%, se non in uso. Vedere le istruzioni al paragrafo 22.2 sull'asciugatura dell'apparecchio acustico dopo l'uso.



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



Durante il trasporto proteggere dall'umidità.



Il simbolo con una croce sul bidone dei rifiuti indica che questo apparecchio acustico, così come il caricatore, non devono essere smaltiti come 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

21. Risoluzione dei problemi

Problema	Cause
L'apparecchio acustico non funziona	Batteria esaurita
	Uscita del suono ostruita
	Batteria non inserita correttamente
	Apparecchio acustico spento
L'apparecchio acustico fischia	Apparecchio acustico non inserito correttamente
	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	Batteria quasi scarica
	Uscita del suono ostruita
	Volume troppo basso
	La perdita uditiva si è modificata/peggiorata
L'apparecchio acustico emette due beep	Indica che la batteria è quasi scarica
L'apparecchio acustico si accende e si spegne (a intermittenza)	Presenza di umidità sulla batteria o sull'apparecchio acustico
Non funziona la chiamata telefonica (solo Virto P-312)	L'apparecchio acustico è in modalità Aereo
	L'apparecchio acustico non è accoppiato al telefono

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

Che cosa fare

Sostituire la batteria (capitolo 5)

Pulire l'uscita del suono

Inserire correttamente la batteria (capitolo 5)

Accendere l'apparecchio acustico chiudendo perfettamente il coperchio vano batteria (capitolo 4)

Inserire correttamente l'apparecchio acustico (capitolo 6)

Contattare il proprio otorinolaringoiatra/medico di base o l'Audioprotesista

Diminuire il volume se è presente il controllo volume (capitoli 8 + 9)

Sostituire la batteria (capitolo 5)

Pulire l'uscita del suono

Aumentare il volume se è presente il controllo volume (capitoli 8 + 9)

Contattare il proprio Audioprotesista

Sostituire la batteria entro 30 minuti (capitolo 5)

Pulire la batteria e l'apparecchio acustico con un panno asciutto

Aprire e chiudere il coperchio vano batteria (paragrafo 14.2)

Accoppiarlo al telefono (capitolo 12)

22. Informazioni importanti sulla sicurezza

Legga le informazioni e le limitazioni d'uso nelle pagine seguenti prima di usare il Suo apparecchio acustico.

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.

Gli apparecchi acustici sono adatti per l'uso domiciliare e a causa della loro portabilità può accadere che vengano utilizzati in ambienti di strutture sanitarie professionali, come studi medici, studi dentistici, ecc.

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:

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

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

Uso previsto:

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

La funzione software Phonak Tinnitus Balance è destinata all'uso da parte di persone che soffrono di acufene e che desiderano avere anche l'amplificazione. Essa fornisce una stimolazione sonora supplementare che può aiutare a distogliere l'attenzione dell'utente dall'acufene.

Popolazione di pazienti a cui è destinato:

Questo dispositivo è destinato a pazienti con ipoacusia unilaterale e bilaterale, da lieve a profonda, a partire dai 18 anni di età. La funzione Tinnitus è destinata a pazienti con acufene cronico a partire dai 18 anni di età.

Utenti a cui è destinato:

Destinato a persone con ipoacusia che usano un apparecchio acustico e ai loro assistenti. Un Audioprotesista si incarica di regolare l'apparecchio acustico.

Indicazioni

Le indicazioni cliniche generali per l'uso di apparecchi acustici e la funzione software Tinnitus sono:

- presenza di ipoacusia
- monolaterale o bilaterale
- trasmissiva, neurosensoriale o mista
- da lieve a profonda
- Presenza di un acufene cronico (applicabile solo ai dispositivi che forniscono la funzione Tinnitus del software)

Controindicazioni:

Le controindicazioni cliniche generali per l'uso di apparecchi acustici e la funzione Tinnitus del software sono:

- ipoacusia che non rientra nel range di fitting dell'apparecchio acustico (cioè guadagno, risposta di frequenza)
- acufene acuto
- deformità dell'orecchio (ovvero canale uditivo chiuso)
- ipoacusia neurale

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

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;
 - la documentazione conferma che sono state fatte tutte le considerazioni necessarie nel miglior interesse del paziente. Se la legge lo richiede, il paziente deve aver firmato un'esclusione di responsabilità per confermare che il consiglio di rivolgersi a uno specialista non è stato accettato e che si tratta di una decisione informata.

Beneficio clinico:


Apparecchio acustico: miglioramento della comprensione del parlato. Funzione Acufene: la funzione Acufene fornisce una stimolazione sonora supplementare che può aiutare a distogliere l'attenzione dell'utente dall'acufene.


Effetti collaterali:


Gli 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.


22.1 Avvertenze sui pericoli


-  Gli apparecchi acustici Virto P-312 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 14).


-  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). Questo 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.


-  I gusci in titanio degli apparecchi acustici e degli auricolari su misura possono contenere piccole quantità di acrilati derivanti dagli adesivi. I soggetti sensibili a tali sostanze potrebbero manifestare una reazione cutanea allergica. Qualora tale reazione dovesse verificarsi, interrompere l'uso del dispositivo immediatamente e consultare l'Audioprotesista o il medico.


-  In rarissimi casi, se non collegato in modo stabile, il paracerume può rimanere nel canale uditivo quando si rimuove l'apparecchio acustico dall'orecchio. Nell'improbabile caso in cui il suddetto pezzo dovesse rimanere incastrato 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.


 Questo apparecchio acustico non deve essere utilizzato su bambini di età inferiore a 36 mesi. L'apparecchio acustico è un dispositivo di piccole dimensioni e contiene pezzi piccoli. Non lasciare bambini, persone con problemi cognitivi o animali domestici senza sorveglianza con questo apparecchio acustico. Se ingerito, consulti immediatamente un medico o un ospedale, poiché l'apparecchio acustico o le sue parti possono costituire un pericolo di soffocamento o avvelenamento.


-  Le istruzioni seguenti valgono solo per utenti con dispositivi medici impiantabili (ad es. pacemaker, defibrillatori, ecc.)
- Tenere il dispositivo wireless ad almeno 15 cm di distanza dall'impianto attivo. Se si riscontrano interferenze, non utilizzare gli apparecchi acustici wireless e contattare il produttore dell'impianto attivo. Le interferenze possono essere causate anche da linee elettriche, scariche elettrostatiche, metal detector in aeroporto, ecc.
 - Tenere gli elementi magnetici (come l'attrezzo per la batteria, il magnete EasyPhone, ecc.) ad almeno 15 cm di distanza 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.


 Solo Virto P-312: 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.

 Evitare impatti fisici violenti all'orecchio quando si indossano apparecchi acustici endoauricolari (ITE). La stabilità dei gusci endoauricolari è progettata per un uso normale. Un impatto fisico violento all'orecchio (ad esempio mentre si fa sport) può causare la rottura del guscio endoauricolare. 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.

-  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.

-  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.



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.

22.2 Informazioni sulla sicurezza del prodotto

- i** Gli apparecchi acustici Phonak 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. Gli apparecchi acustici Phonak non sono specificamente previsti per immersioni prolungate e continue in acqua, cioè indossati per praticare attività come il nuoto o per fare 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.
- i** Proteggere l'apparecchio acustico dal calore (non lasciarlo mai vicino a una finestra o in 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.
- i** 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.

- ① Non far cadere l'apparecchio acustico. La caduta su una superficie dura potrebbe danneggiarlo.
- ① 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.
- ① Le batterie utilizzate in questi apparecchi acustici non devono avere un voltaggio superiore a 1,5 volt. Si prega di non utilizzare batterie ricaricabili argento-zinco o agli ioni di litio, in quanto potrebbero danneggiare gravemente gli apparecchi acustici.
- ① Rimuovere la batteria se si prevede di non usare il proprio apparecchio acustico 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 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.

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

i Non piegare o deformare il filo estrattore. Ripetute sollecitazioni al filo estrattore possono provocarne la rottura. In caso di rottura di un filo estrattore, in via eccezionale è possibile utilizzare il coperchio vano batteria per estrarre con cautela l'apparecchio acustico dal canale uditivo.

Note

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

sonova
HEAR THE WORLD



0459



029-1125-05/V1.00/2021-12/NLIG © 2021 Sonova AG All rights reserved