

Insera™ S-R

Ghid de utilizare pentru aparatul auditiv

Unitron Insera S-R
Unitron Charger ITE



A Sonova brand

unitron™ Love the
experience



Acest ghid de utilizare este valabil pentru:

**Aparate auditive
wireless**



Insera S9-R
Insera S7-R
Insera S5-R
Insera S3-R
Insera S1-R

Accesoriu de încărcare



Unitron Charger ITE





Detalii despre aparatul auditiv și încărcătorul dumneavoastră

- ① Aparatele auditive descrise în acest ghid de utilizare conțin o baterie reîncărcabilă litiu-ion încorporată și inamovibilă.
 - ① Citiți, de asemenea, informațiile privind siguranța în ceea ce privește manipularea aparatelor auditive reîncărcabile (capitolul 23).
 - ① Aparatele auditive funcționează în intervalul de frecvență cuprins între 2,4 GHz și 2,48 GHz. Atunci când călătoriți cu avionul, verificați dacă operatorul de zbor solicită ca dispozitivele să fie comutate în modul avion; consultați capitolul 15.
- 
- 

Model aparat auditiv

Insera S-R (S9/S7/S5/S3/S1)

Accesoriu de încărcare

Unitron Charger ITE



Vă mulțumim că ați ales aceste aparate auditive. Unitron este o companie de soluții auditive care crede în faptul că oamenii ar trebui să se simtă absolut confortabil cu întreaga experiență de îngrijire a auzului, de la început până la sfârșit. Produsele, tehnologiile, serviciile și programele noastre ingenioase oferă un nivel de personalizare pe care nu îl puteți obține în nicio altă parte. Fiți gata să **Love the experience™**.

Parcurgeți cu atenție ghidul de utilizare pentru a vă asigura că ați înțeles și că beneficiați la maximum de aparatele dumneavoastră auditive. Nu este nevoie de instruire pentru manevrarea acestui dispozitiv. Un audioprotezist vă va ajuta să configurați aparatele auditive în funcție de preferințele dumneavoastră individuale în timpul consultației de vânzare.

Pentru mai multe informații despre caracteristicile, beneficiile, configurarea, utilizarea și întreținerea sau repararea aparatelor auditive și a accesoriilor, contactați audioprotezistul sau reprezentantul producătorului. Puteți găsi informații suplimentare în fișa de date a produsului dumneavoastră.





Cuprins

1. Ghid rapid	7
2. Componentele aparatului auditiv și ale încărcătorului.....	10
3. Pregătirea încărcătorului.....	15
4. Încărcarea aparatelor auditive.....	16
5. Marcaje pentru aparatul auditiv stânga și dreapta.....	21
6. Introducerea aparatului auditiv.....	22
7. Scoaterea aparatului auditiv	23
8. Buton.....	25
9. Pornire/Oprire.....	28
10. Control tactil	29
11. Prezentarea opțiunilor de conectare	30
12. Prezentare generală a Unitron Remote Plus app.....	31
13. Asocierea inițială	32
14. Apelurile telefonice.....	35
15. Mod avion	38



16. Repornirea aparatului auditiv	40
17. Condiții de mediu	41
18. Îngrijirea și întreținerea	43
19. Service și garanție	47
20. Informații privind conformitatea	49
21. Informații și explicații despre simboluri	55
22. Depanare	62
23. Informații importante referitoare la siguranță	67
Mascator pentru tinitus	95



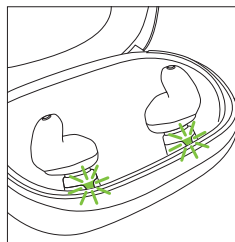


1. Ghid rapid

Încărcarea aparatelor dumneavoastră auditive

- ① Înainte de a folosi pentru prima dată aparatul auditiv, se recomandă încărcarea acestuia timp de 3 ore.

După introducerea aparatelor auditive în încărcător, indicatorul luminos de pe punctele de încărcare va afișa starea încărcării. Atunci când sunt complet încărcate, indicatorul luminos va emite o lumină verde continuă.



Marcaje pentru aparatul auditiv stânga și dreapta



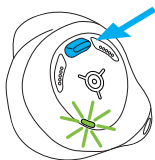
Marcaj albastru sau alb pentru **aparatul auditiv pentru partea stângă.**



Marcaj roșu pentru **aparatul auditiv pentru partea dreaptă.**



Buton cu indicator luminos



Butonul are mai multe funcții, iar funcția primară este de întrerupător de pornire/oprire. Împreună cu audioprotezistul, puteți decide dacă acesta permite și controlul volumului și/sau modificarea programului. Acest lucru este indicat în „Ghidul de inițiere”.

Apeluri telefonice: în cazul în care este conectat la un telefon cu Bluetooth® activat, o apăsare scurtă va accepta un apel telefonic, iar o apăsare lungă va respinge apelul.

Pornire/oprire: apăsați butonul timp de 4 secunde până când indicatorul luminos se aprinde intermitent.

Pornit: indicatorul luminos emite o lumină verde continuă

Oprit: indicatorul luminos emite o lumină roșie continuă





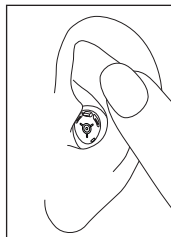
Activarea modului avion: când dispozitivul este oprit, apăsați și țineți apăsat butonul timp de aproximativ 10 secunde până când indicatorul luminos emite o lumină portocalie continuă. Apoi, eliberați butonul.

Control tactil:

În cazul în care aparatul auditiv este asociat cu un dispozitiv cu Bluetooth® activat, mai multe funcții pot fi accesate utilizând funcția Control tactil; consultați capitolul 10.

Acest lucru este indicat și în instrucțiunile individuale.

Pentru a utiliza funcția Control tactil, atingeți urechea de două ori.





2. Componentele aparatului auditiv și ale încărcătorului

- 1 **Cască personalizată**
- 2 **Protecții microfon** – sunetul pătrunde în aparatele auditive prin microfoane, protecțiile protejează microfoanele de murdărie și resturi
- 3 **Contactele de încărcare**
- 4 **Butonul** este, în principal, un întrerupător de pornire/oprire și poate fi configurat de audioprotezistul dvs. să îndeplinească și alte funcții
- 5 **Fir de extragere*** – asistă la îndepărtarea aparatelor auditive foarte mici din canalul auditiv
- 6 **Indicator luminos** – pentru starea bateriei

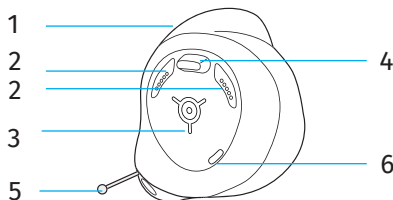
*Aplicabil numai pentru modelele cu această opțiune specifică.





Imaginile următoare indică modelul aparatului auditiv și încărcătorul descrise în prezentul ghid de utilizare.

Insera S-R



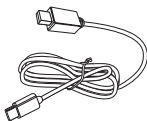


Componentele încărcătorului

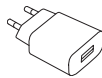
- 1 **Capacul cutiei încărcătorului**
- 2 **Puncte de încărcare** – pentru aparatele auditive
- 3 **Indicatori luminoși de încărcare** – pentru starea încărcării
- 4 **Conexiune USB** – la alimentatorul extern



Alimentator extern



Cablu USB

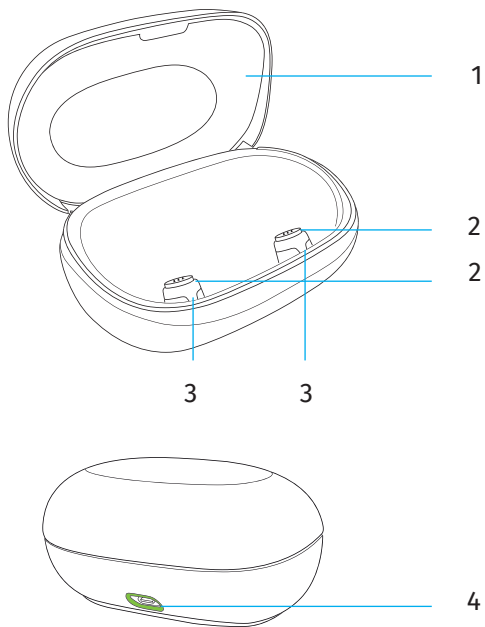


Adaptor
alimentare





Unitron Charger ITE





Specificații putere

Tensiune de intrare alimentator 100–240 V c.a., 50/60 Hz,
curent 0,25 A

Tensiune de ieșire alimentator 5 V c.c. +/-5%,
curent 1 A

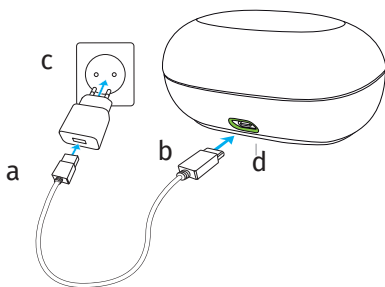
Tensiune de intrare încărcător 5 V c.c. +/-10%,
curent 1 A

Specificații cablu USB 5 V min. 1 A,
USB-A la USB-C,
lungime maximă 3 m



3. Pregătirea încărcătorului

Conectarea alimentatorului



- Introduceți capătul lat al cablului de încărcare în adaptorul pentru alimentare.
- Introduceți capătul mai mic în portul USB de pe încărcător.
- Conectați adaptorul de alimentare la o priză de alimentare.
- Indicatorul luminos din jurul portului USB este verde când încărcătorul este conectat la alimentator.
- Asigurați-vă că aveți acces la adaptorul de alimentare în timpul încărcării.



4. Încărcarea aparatelor auditive

- ① **Baterie descărcată:** veți auzi două bipuri atunci când bateria aparatului auditiv este descărcată. Veți avea aproximativ 60 de minute la dispoziție înainte de a fi necesară încărcarea aparatelor auditive; după acest interval, aparatul auditiv se va opri automat (acest interval poate să difere, în funcție de setările aparatului auditiv).
- ① **Aparatul auditiv conține o baterie reîncărcabilă litiu-ion încorporată și inamovibilă.**
- ① **Înainte de a folosi pentru prima dată aparatul auditiv, se recomandă încărcarea acestuia timp de 3 ore.**
- ① **Aparatul auditiv trebuie să fie uscat înainte de încărcare, consultați capitolul 18.**
- ① **Asigurați-vă că încărcați aparatul auditiv când se află în intervalul de temperatură de funcționare:
între +5 și +40°C (între +41 și +104°F)**

 **Asigurați-vă întotdeauna că aparatele auditive și încărcătorul sunt uscate și curate înainte de încărcare.**



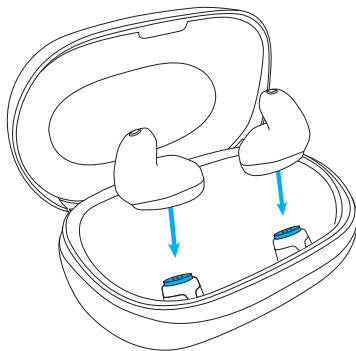


Consultați capitolul 3 pentru modul de configurare a încărcătorului.

1.

Așezați contactele de încărcare ale aparatelor auditive pe punctele de încărcare ale încărcătorului.

Pentru o identificare mai ușoară și utilizare mai ușoară după încărcare, recomandăm să așezați aparatul auditiv drept pe punctul de încărcare drept și pe cel stâng pe punctul de încărcare stâng. Aparatele auditive se vor opri automat după ce sunt așezate pe punctele de încărcare.





2.

Indicatorul luminos de pe punctul de încărcare va afișa starea încărcării. Atunci când este complet încărcat, indicatorul luminos emite o lumină verde continuă.

Procesul de încărcare se va opri automat atunci când bateriile sunt complet încărcate, astfel încât aparatele auditive pot fi lăsate în condiții de siguranță în încărcător. Poate dura până la 3 ore pentru a încărca aparatele auditive. Capacul încărcătorului trebuie să fie închis în timpul încărcării.





Starea încărcării

Indicatorul luminos al încărcătorului	Starea încărcării	Comentarii
	Încărcare	Încărcătorul este conectat la priză și aparatele auditive se încarcă.
	Complet încărcat	Încărcătorul este conectat la priză și aparatele auditive sunt complet încărcate.
	Eroare la încărcare	Asigurați-vă că sunt curate contactele de încărcare ale aparatelor auditive și punctele de încărcare din încărcător. Așezați aparatele auditive în mod corect (drept) pe punctele de încărcare. Dacă acest lucru nu ajută, contactați audioprotezistul.
Fără indicator luminos	Fără alimentare	Conectați încărcătorul la priză pentru a încărca aparatele auditive.



3.

Decuplați aparatele auditive de la punctele de încărcare ridicându-le afară din încărcător.

Aparatul auditiv poate fi configurat pentru a porni automat atunci când este scos din încărcător. Indicatorul luminos de pe aparatul auditiv începe să lumineze intermitent. Lumina verde continuă indică faptul că aparatul auditiv este gata de utilizare. Lumina se va stinge după aproximativ 3 secunde.

Pentru a opri încărcătorul, scoateți alimentatorul din priză.

- ❗ **Opriți aparatul auditiv înainte de a-l introduce în încărcătorul deconectat pentru a-l depozita.**





5. Marcaje pentru aparatul auditiv stânga și dreapta

Există un marcaj pentru urechea stângă (L) și dreaptă (R) pe aparatele auditive. Marcajul se află pe cască:

- marcaj albastru „L” pe aparatul auditiv pentru urechea stângă
- marcaj roșu „R” pe aparatul auditiv pentru urechea dreaptă

În cazul în care casca aparatului auditiv este neagră, marcajul „L” este alb din motive de vizibilitate.

De asemenea, puteți selecta o cască albastră pentru dispozitivul din urechea stângă și o cască roșie pentru dispozitivul din urechea dreaptă.



Marcaj albastru pentru **aparatul auditiv pentru partea stângă.**



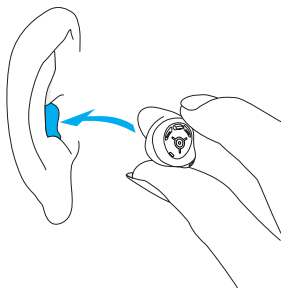
Marcaj roșu pentru **aparatul auditiv pentru partea dreaptă.**





6. Introducerea aparatului auditiv

Duceți aparatul auditiv la ureche și introduceți casca personalizată în conductul auditiv.



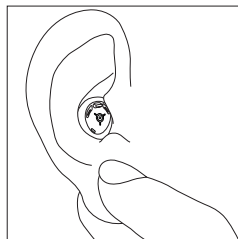


7. Scoaterea aparatului auditiv

7.1 Scoaterea aparatului auditiv fără fir de extragere

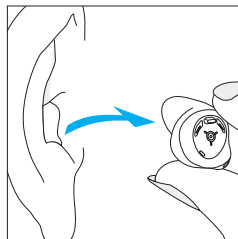
1.

Puneți degetul mare în spatele lobului urechii și apăsați ușor urechea în sus pentru a scoate aparatul auditiv din conduct. Vă puteți ajuta mișcând maxilarul exact ca atunci când mestecați ceva.



2.

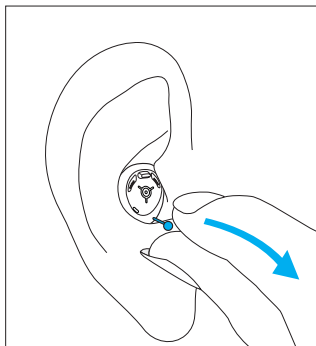
Prindeți partea proeminentă a aparatului auditiv și scoateți-l din ureche.





7.2 Scoaterea aparatului auditiv cu fir de extragere

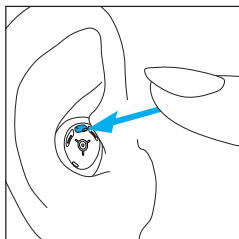
Țineți firul de extragere, trageți ușor în sus aparatul auditiv și apoi scoateți-l din ureche.





8. Buton

Butonul are mai multe funcții, iar funcția primară este de întrerupător de pornire/oprire. Împreună cu audioprotezistul, puteți decide dacă acesta permite și controlul volumului și/sau modificarea programului.



Acest lucru este indicat în „Ghidul de inițiere” individual. Vă rugăm să contactați audioprotezistul pentru a primi acest material.

În cazul în care aparatul auditiv este asociat cu un telefon cu Bluetooth® activat, o apăsare scurtă pe buton va accepta un apel telefonic, iar o apăsare lungă va respinge apelul – consultați capitolul 14.



- Butonul ca mijloc de control al programelor
Dacă butonul a fost configurat pentru controlul programelor, de fiecare dată când apăsați butonul, veți comuta la un nou program al aparatului auditiv.

Aparatele auditive vor emite semnale sonore pentru a indica programul selectat.

Setarea programelor	Bipuri
Program 1 (de exemplu, program automat)	♪ 1 bip
Program 2 (de exemplu, vorbire în condiții de zgomot)	♪♪ 2 bipuri
Program 3 (de exemplu, telefon)	♪♪♪ 3 bipuri
Program 4 (de exemplu, muzică)	♪♪♪♪ 4 bipuri



□ Butonul ca mijloc de control al volumului
Dacă butonul a fost configurat pentru controlul volumului:

- Apăsați butonul pentru a trece prin nivelurile de volum

Pe măsură ce ajustați volumul, aparatele auditive vor emite semnale sonore.

Setarea volumului	Bipuri
Nivelul sugerat pentru volum	♪ 1 bip
Creșterea volumului	♪ bip scurt
Scăderea volumului	♪ bip scurt
Nivel maxim volum	♪♪ 2 bipuri
Nivel minim volum	♪♪ 2 bipuri



9. Pornire/Oprire

Pornirea aparatului auditiv

Aparatul auditiv poate fi configurat pentru a porni automat atunci când este scos din încărcător.

Dacă această funcție nu este configurată, apăsați și țineți apăsat butonul timp de 4 secunde până când indicatorul luminos se aprinde intermitent. Așteptați până când lumina verde continuă indica faptul că aparatul auditiv este gata de utilizare.

Oprirea aparatului auditiv

Apăsați și țineți apăsat butonul timp de 4 secunde. Așteptați până când lumina roșie continuă indica faptul că aparatul auditiv este oprit.

- ① Atunci când porniți aparatul auditiv, este posibil să auziți o melodie de pornire.





10. Control tactil

În cazul în care aparatul auditiv este asociat cu un dispozitiv cu Bluetooth® activat, mai multe funcții pot fi accesate utilizând controlul tactil, de exemplu, acceptarea/încheierea unui apel telefonic, întreruperea/reluarea redării conținutului media, pornirea/oprirea asistentului vocal. Acest lucru este indicat în „Ghidul de inițiere” individual.

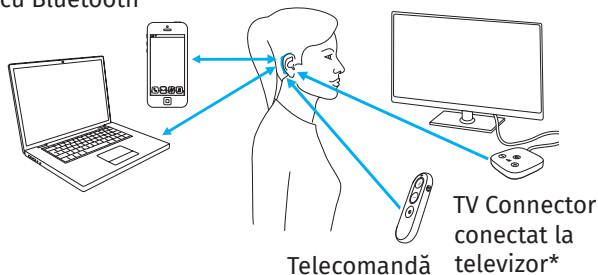
Pentru a utiliza funcția Control tactil, atingeți-vă urechea de două ori.



11. Prezentarea opțiunilor de conectare

Ilustrația de mai jos arată opțiunile de conectivitate disponibile pentru aparatul dvs. auditiv.

Dispozitive compatibile
cu Bluetooth



*TV Connector poate fi conectat la orice sursă audio, cum ar fi un televizor, un computer sau un sistem Hi-Fi.



12. Prezentare generală a Unitron Remote Plus app

Pentru a afla mai multe despre Remote Plus app, accesați pagina web www.unitron.com/appguide.

Pentru a instala Remote Plus app, scanați codul QR:

Pentru iPhone®/iPad®:



Pentru sistem de operare Android™:



iPhone®/iPad® este o marcă comercială a Apple Inc., înregistrată în SUA și în alte țări și regiuni.
Android™ este o marcă comercială a Google LLC.





13. Asocierea inițială

Dacă utilizați Unitron Remote Plus app pentru a vă asocia aparatele auditive cu telefonul, puteți omite instrucțiunile din capitolul 13.1. Asocierea are loc în mod automat, prin intermediul aplicației.

13.1 Asocierea inițială cu un dispozitiv cu Bluetooth® activat

- ① Este necesar să efectuați procedura de asociere o singură dată cu fiecare dispozitiv cu tehnologie wireless Bluetooth®. După asocierea inițială, aparatele auditive se vor conecta automat la dispozitiv. Acest lucru poate dura până la 2 minute.

1.

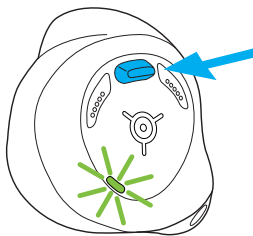
Pe dispozitivul dvs. (de ex., un telefon), asigurați-vă că tehnologia wireless Bluetooth® este activată și căutați dispozitive compatibile Bluetooth® în meniul de setări de conectivitate.





2.

Porniți ambele aparate auditive. Acum aveți la dispoziție 3 minute pentru a asocia aparatele auditive cu dispozitivul.



3.

Dispozitivul dumneavoastră va afișa o listă cu dispozitivele cu Bluetooth® activat. Selectați aparatul auditiv din listă pentru a asocia ambele aparate auditive simultan. Asocierea reușită va fi confirmată printr-un semnal sonor în aparatele auditive.

- ① **Consultați ghidul de utilizare al telefonului dvs. pentru instrucțiuni privind asocierea unui dispozitiv Bluetooth cu telefonul dvs.**



13.2 Conectarea la dispozitiv

După ce aparatele auditive au fost asociate cu dispozitivul dvs., acestea se vor conecta din nou automat, de fiecare dată când sunt pornite.

- ① Conexiunea va fi menținută atât timp cât dispozitivul rămâne pornit și în raza de acțiune.
- ① Aparatul dvs. auditiv poate fi conectat la maximum două dispozitive și poate fi asociat cu maximum opt dispozitive.

După ce dispozitivul iese din raza de acțiune, puteți declanșa reconectarea automată apăsând butonul de pe aparatul auditiv mai puțin de 2 secunde.



14. Apelurile telefonice

Aparatele dvs. auditive se conectează direct cu telefoanele cu Bluetooth® activat. Atunci când este asociat și conectat la telefonul dvs., veți auzi notificări și vocea apelantului direct în aparatele dvs. auditive. Apelurile telefonice sunt de tip „mâini libere”, ceea ce înseamnă că vocea vă este preluată de microfoanele aparatului auditiv și transmisă, apoi, telefonului.



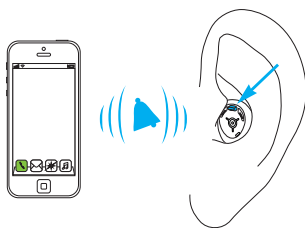


14.1 Efectuarea unui apel

Introduceți numărul de telefon și apăsați butonul de apelare. Veți auzi semnalul de apel prin aparatele auditive. Vocea dumneavoastră este captată de microfoanele aparatelor auditive și transmisă la telefon.

14.2 Acceptarea unui apel

La primirea unui apel, o notificare de apel primit se va auzi în aparatele auditive (de ex., ton de apel sau notificare vocală). Apelul poate fi acceptat atingând urechea de două ori (dacă funcția este activată), prin apăsarea scurtă a butonului de pe aparatul auditiv (mai puțin de 2 secunde) sau direct de pe telefon.



apăsați
scurt
< 2 s



atingeți
urechea de
două ori



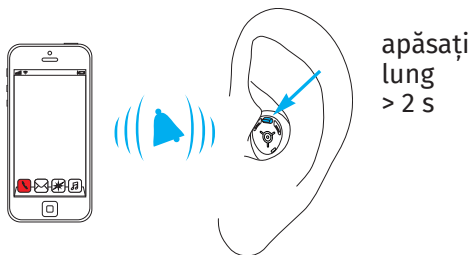


14.3 Terminarea unui apel

Un apel poate fi încheiat atingând urechea de două ori (dacă funcția Control tactil este activată), prin apăsarea lungă a butonului de pe aparatul auditiv (mai mult de 2 secunde) sau direct de pe telefon.

14.4 Respingerea unui apel

Apelul poate fi respins printr-o apăsare lungă a butonului de pe aparatul auditiv (mai mult de 2 secunde) sau direct de pe telefonul dvs.





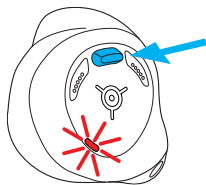
15. Mod avion

Aparatele auditive funcționează în intervalul de frecvență cuprins între 2,4 GHz și 2,48 GHz. Când efectuați un zbor, unii operatori de zbor impun ca toate dispozitivele să fie trecute în modul avion. Modul avion nu va dezactiva funcționarea normală a aparatului auditiv, ci doar funcțiile de conectare prin Bluetooth®.

15.1 Activarea modului avion

Pentru a dezactiva funcția wireless și a intra în modul avion pentru fiecare aparat auditiv:

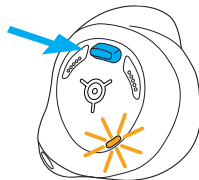
1. Opriți aparatele auditive (consultați capitolul 9).





2.

Apăsați și țineți apăsat butonul timp de aproximativ 10 secunde până când indicatorul luminos devine portocaliu continuu. Apoi, eliberați butonul.



În modul avion, aparatele dumneavoastră auditive nu se pot conecta direct la telefon.

15.2 Dezactivarea modului avion

Pentru a activa din nou funcția wireless și a ieși din modul avion în fiecare aparat auditiv, opriți și apoi porniți din nou aparatul auditiv (consultați capitolul 9).



16. Repornirea aparatului auditiv

Utilizați această tehnică dacă aparatul dvs. auditiv se află în stare de eroare. Acest lucru nu va îndepărta sau șterge niciun program sau setare.

Apăsați butonul timp de cel puțin 15 secunde. Nu contează dacă aparatul auditiv este pornit sau oprit înainte de a începe această procedură. După 15 secunde, indicatorul luminos al aparatului auditiv se aprinde verde intermitent și apoi emite o lumină verde continuă. Aparatul auditiv este gata de utilizare.



17. Condiții de mediu

Produsul este proiectat să funcționeze fără probleme sau restricții în scopul prevăzut, dacă acest ghid de utilizare nu specifică altfel. Asigurați-vă că utilizați, încărcați, transportați și depozitați aparatele auditive și încărcătorul în conformitate cu următoarele condiții:

	Încărcare și funcționare	Transport	Depozitare
Temperatură	Între +5°C și +40°C (între +41°F și +104°F)	Între -20°C și +60°C (între -4°F și +140°F)	Între -20°C și +60°C (între -4°F și +140°F)
Umiditate (fără condens)	Între 0 și 90%	Între 0 și 93%	Între 0 și 93%
Presiune atmosferică	Între 500 și 1060 hPa	Între 500 și 1060 hPa	Între 500 și 1060 hPa

Depozitarea îndelungată la temperaturi mai mici de 10°C și mai mari de 30°C poate afecta performanța bateriei produsului.



Aceste aparate auditive sunt clasificate ca dispozitive IP68. Acest lucru înseamnă că sunt rezistente la apă și praf și sunt concepute pentru a rezista în situații de viață de zi cu zi. Acestea pot fi purtate pe timp de ploaie, dar nu trebuie să fie scufundate complet în apă sau folosite atunci când faceți duș, înotați sau în timpul altor activități acvatice. Aceste aparate auditive nu trebuie expuse niciodată la apă cu clor, săpun, apă sărată sau alte lichide cu conținut chimic.



Acest încărcător face parte din clasa de protecție IP21. Aceasta înseamnă că încărcătorul este protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical, de exemplu condens. Condițiile de clasificare IP21 sunt îndeplinite atunci când capacul încărcătorului este închis.



Asigurați-vă că încărcați aparatele auditive în mod regulat în perioadele de depozitare pe termen lung. Dacă dispozitivul a fost supus unor condiții de depozitare și transport care nu se încadrează în condițiile de utilizare recomandate, așteptați 15 minute înainte de a porni dispozitivul.





18. Îngrijirea și întreținerea

Durată de viață estimată

Aparatele auditive și încărcătorul compatibil au durata de viață preconizată de cinci ani. Se așteaptă ca dispozitivele să rămână sigure pentru utilizare pentru această perioadă.

Perioadă de service comercial

Îngrijirea frecventă și atentă a aparatelor auditive și a încărcătorului va contribui la asigurarea unei performanțe remarcabile pe durata de viață preconizată a dispozitivelor dumneavoastră.

Sonova AG va oferi o perioadă de service de reparații de minim cinci ani după ce aparatul auditiv și componentele esențiale respective au fost retrase treptat din portofoliul de produse. Următoarele specificații reprezintă îndrumări în acest sens. Pentru mai multe informații privind siguranța produsului, consultați capitolul 23.





Informații generale

Înainte de a utiliza fixativ pentru păr sau de a aplica produse cosmetice, scoateți aparatul auditiv din ureche, deoarece aceste produse îl pot deteriora.

Asigurați-vă să uscați întotdeauna complet aparatul auditiv după utilizare. Păstrați aparatul auditiv într-un loc sigur, uscat și curat.

Aparatele dumneavoastră auditive sunt rezistente la apă, transpirație și praf în următoarele condiții:

- După expunerea la apă, transpirație sau praf, aparatul auditiv este curățat și uscat.
- Aparatul auditiv este utilizat și întreținut așa cum este descris în acest ghid de utilizare.



Asigurați-vă întotdeauna că încărcătorul este deconectat de la rețeaua de alimentare înainte de a-l curăța.





Zilnic

Aparat auditiv: recomandăm curățarea zilnică a aparatului și utilizarea unui sistem de uscare. La curățarea aparatelor auditive, nu utilizați niciodată agenți de curățare, precum detergenți menajeri, săpun etc. Nu se recomandă clătirea cu apă. Curățați zona din jurul butonului și contactele de încărcare cu o perie moale și toate celelalte suprafețe cu o lavetă care nu lasă scame sau o perie moale.

Dacă aparatul dvs. funcționează mai slab sau nu funcționează deloc, curățați protecțiile microfonului cu o perie moale și curățați sau înlocuiți sistemul de protecție anticerumen. Dacă aparatul nu funcționează nici după ce ați curățat sau înlocuit sistemul de protecție anticerumen în mod corespunzător, contactați audioprotezistul pentru consiliere.

Încărcător: asigurați-vă că punctele de încărcare sunt curate, curățând suprafețele de contact cu o perie moale. La curățarea încărcătorului, nu utilizați niciodată agenți de curățare, de exemplu, detergenți menajeri, săpun etc. Nu clătiți încărcătorul cu apă.



Săptămânal

Aparat auditiv: pentru instrucțiuni de întreținere detaliate sau pentru o curățare mai complexă, vă rugăm să contactați audioprotezistul.

Încărcător: îndepărtați praful sau murdăria de pe punctele de încărcare cu o perie moale.





19. Service și garanție

Garanție locală

Vă rugăm să întrebați audioprotezistul de la care ați achiziționat aparatul auditiv și încărcătorul despre termenii garanției locale.

Garanție internațională

Sonova AG oferă o garanție internațională limitată de un an, valabilă de la data achiziționării.

Această garanție limitată acoperă defectele de fabricație și de material doar din aparatele auditive și încărcător. Garanția este valabilă numai dacă este prezentată dovada achiziției.

Garanția internațională nu afectează drepturile legale pe care le aveți în conformitate cu legislația națională în vigoare, referitoare la comercializarea bunurilor destinate consumatorilor.



Limitarea garanției

Garanția nu acoperă deteriorarea cauzată de manevrarea sau întreținerea necorespunzătoare, expunerea la substanțe chimice sau uzura excesivă. Defectele cauzate de centre de service neautorizate sau terțe anulează garanția. Această garanție nu include serviciile efectuate de un audioprotezist în cabinetul acestuia.



Numere de serie

Aparatul auditiv pentru

partea stângă:

Aparatul auditiv pentru

partea dreaptă:

Încărcător:

Data achiziției:

Audioprotezist autorizat
(ștampila/semnătura):





20. Informații privind conformitatea

Europa:

Declarație de conformitate pentru aparatul auditiv

Prin prezenta, Sonova AG declară că acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, precum și Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio. Textul integral al Declarației de conformitate UE poate fi obținut de la producător: www.sonova.com/en/certificates.

Declarație de conformitate pentru accesorii de încărcare

Prin prezenta, Sonova AG declară că acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentului privind dispozitivele medicale din Regatul Unit din 2002.



R-NZ

Australia/Noua Zeelandă:

Indică faptul că un dispozitiv respectă prevederile Radio Spectrum Management (RSM) și Australian Communications and Media Authority (ACMA) privind comercializarea conform legii în Noua Zeelandă și Australia.

Eticheta de conformitate R-NZ este destinată pentru produsele radio furnizate pe piața din Noua Zeelandă conform nivelului de conformitate A1.



Modelele wireless prezentate la pagina 2 sunt certificate conform:

Insera S-R:

SUA	ID FCC: KWC-VTI (stâng) ID FCC: KWC-VTJ (drept)
Canada	IC: 2262A-VTI

Notificare 1:

Acest dispozitiv respectă secțiunea 15 a reglementărilor FCC și RSS-210 al Industry Canada. Utilizarea se supune următoarelor două condiții:

- 1) acest dispozitiv nu generează interferențe dăunătoare și
- 2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv cea care poate cauza funcționarea nedorită.

Notificare 2:

Modificările sau schimbările aduse acestui dispozitiv fără aprobarea expresă din partea Sonova AG pot conduce la anularea autorizației FCC de utilizare a acestui dispozitiv.

Notificare 3:

Dispozitivul respectă cerințele de expunere la RF portabilă listate în RSS 102 Ediția 6 și FCC 47 CFR Partea 2.1093 pentru o distanță de utilizare egală cu sau mai mare de 0,5 mm.





Notificare 4:

Acest dispozitiv a fost testat și este în conformitate cu limitele pentru un dispozitiv digital clasa B, conform secțiunii 15 a reglementărilor FCC și ICES-003 ale Industry Canada.

Aceste limite sunt stabilite pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate radia energie radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio.

Cu toate acestea, nu există nicio garanție că aceste interferențe nu vor apărea într-o situație particulară.

Dacă acest dispozitiv generează interferențe dăunătoare aparatelor radio și televizoarelor, care pot fi stabilite prin pornirea și oprirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele într-una dintre următoarele metode:

- Reorientați sau relocalizați antena receptoare
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați dispozitivul într-o priză de pe un alt circuit decât cel în care este conectat receptorul.
- Consultați reprezentantul de vânzări sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru asistență.

Păstrați o distanță de cel puțin 20 cm între încărcător și corpul uman, în timpul funcționării.





Tabel cu informații radio privind aparatul auditiv wireless

Tip antenă	Antenă dipolară modificată
Frecvență de operare	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulare	GFSK, Pi/4-DPSK, 8-DPSK, GMSK
Putere radiată	< 2,5 mW
Bluetooth®	
Versiune Core	Bluetooth® Core 5.3, mod dual
Profiluri acceptate	HFP (profil cu mâini libere), A2DP

Emisii electromagnetice

Declarația producătorului: Aparatele auditive și accesoriile de încărcare sunt destinate utilizării în mediile electromagnetice indicate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate în aceste medii.

Test emisii		Conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1		Aparatele auditive și accesoriile de încărcare generează sau utilizează energie RF doar pentru funcționarea lor internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B		Aparatele auditive și accesoriile de încărcare sunt potrivite pentru utilizarea în medii casnice și în spații conectate direct la rețele de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scop casnic.



Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV la contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV în aer	+/- 8 kV la contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV în aer
Test de imunitate la câmpuri electromagnetice RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Câmp magnetic de proximitate IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulație impulsuri 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulație impulsuri 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulație impulsuri 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulație impulsuri 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; Modulație impulsuri 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Modulație impulsuri 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviație; 1 kHz undă sinusoidală	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviație; 1 kHz undă sinusoidală
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulație impulsuri 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulație impulsuri 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulație impulsuri 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulație impulsuri 217 Hz



Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate
Câmpuri magnetice de frecvență de putere nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz





21. Informații și explicații despre simboluri



Prin simbolul CE, Sonova AG confirmă că acest produs – inclusiv accesoriile – respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Numerele care urmează după simbolul CE corespund codului instituțiilor certificate consultate în cadrul regulamentului și directivelor menționate mai sus.



Prin simbolul CE, Sonova AG confirmă că acest produs – inclusiv accesoriile – respectă cerințele Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale și cerințele Directivei 2014/53/UE privind echipamentele radio.



Acest simbol indică faptul că produsele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare îndeplinesc cerințele pentru o piesă aplicată de tip B din standardul EN 60601-1. Suprafața aparatului auditiv este specificată drept piesă aplicată de tip B.





Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.



Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.



Prin marcajul de evaluare a conformității pentru Regatul Unit, Sonova AG confirmă faptul că produsul respectă legislația aplicabilă în Marea Britanie.



Indică reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană. UE REP este, de asemenea, importatorul către Uniunea Europeană.



Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană. EC REP este, de asemenea, importatorul în Uniunea Europeană.



Acest simbol indică faptul că este important ca utilizatorul să citească și să ia în considerare informațiile relevante din aceste ghiduri de utilizare.



Acest simbol arată că este important pentru utilizator să fie atent la notele de avertizare relevante din aceste ghiduri de utilizare.



Informații importante pentru manipularea și siguranța produsului.



Indică numărul de serie al producătorului, pentru identificarea unui anume dispozitiv medical.



Indică numărul de catalog al producătorului, pentru identificarea unui dispozitiv medical.



Acest simbol indică faptul că interferența electromagnetică a dispozitivului se află între limitele aprobate de Comisia Federală pentru Comunicații din SUA.



Acest simbol indică faptul că este important ca utilizatorul să acorde atenție avertizărilor relevante referitoare la baterii, din acest ghid de utilizare.



Acest simbol indică faptul că acesta este un dispozitiv care necesită o rețetă. ATENȚIE: Legea federală S.U.A. restricționează acest dispozitiv în ceea ce privește vânzarea de către sau la ordinul unui medic sau al unui audioprotezist (numai pentru S.U.A.).



Indică faptul că un dispozitiv respectă prevederile Radio Spectrum Management (RSM) și Australian Communications and Media Authority (ACMA) privind comercializarea conform legii în Noua Zeelandă și Australia.



Cuvântul și logourile Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate ale Bluetooth SIG, Inc. și Sonova utilizează aceste mărci sub licență. Alte mărci comerciale și nume de mărci sunt proprietatea respectivilor proprietari.



Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical.



O indicație că sunt disponibile instrucțiuni de utilizare în format electronic.



Marcaj japonez privind echipamentul radio certificat.





IP68

Clasificare de protecție la intrare. Indicația IP68 indică faptul că aparatul auditiv este rezistent la apă și praf. A rezistat după scufundare continuă în apă la adâncime de 1 m, timp de 60 de minute și 8 ore într-o cameră de praf conform standardului IEC60529.

IP21

Clasificare de protecție la intrare. Clasificarea IP21 indică faptul că dispozitivul este protejat împotriva obiectelor solide străine de 12,5 mm; în plus, este protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical.



Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.



Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.





Păstrați uscat în timpul transportului.



Acest simbol indică un dispozitiv care nu este sigur pentru utilizare în mediul de rezonanță magnetică (RM) (de exemplu, în timpul unei scanări RMN).



Simbolul cu pubea și semnul interzis au rolul de a vă atrage atenția că acest aparat auditiv și încărcătorul nu pot fi aruncate ca orice deșeu menajer obișnuit. Eliminați aparatele auditive și încărcătoarele vechi sau neutilizate în situri de eliminare a deșeurilor destinate deșeurilor electronice sau predați aparatul auditiv și încărcătorul autoprotezistului în vederea eliminării. Eliminarea corespunzătoare protejează mediul înconjurător și sănătatea.



Simboluri aplicabile numai sursei de alimentare europene



Sursă de alimentare cu dublă izolare.



Dispozitiv conceput doar pentru uz interior.



Transformator izolator de siguranță, rezistent la scurtcircuit.





22. Depanare

Cauză	Soluție
Problemă: Aparatul auditiv nu funcționează.	
Ieșire sunet blocată.	Curățați ieșirea sunetului, de exemplu sistemul de protecție anticerumen.
Aparatul auditiv este oprit.	Apăsăți lung butonul timp de 4 secunde. Dacă aparatul auditiv nu pornește, așezați-l pe punctul de încărcare timp de cel puțin 30 de secunde pentru a reporni.
Baterie complet descărcată.	Încărcați aparatul auditiv (capitolul 4).
Problemă: Aparatul auditiv prezintă șuierături.	
Aparatul auditiv nu este introdus corect în ureche.	Introduceți corect aparatul auditiv (capitolul 6).
Există cerumen în conductul auditiv.	Contactați medicul ORL-ist/ medicul de familie sau audioprotezistul dvs.





Cauză	Soluție
Problemă: Sunetul recepționat de aparatul auditiv este prea puternic.	
Volumul este prea ridicat.	Reduceți volumul, dacă există un buton pentru controlul volumului (capitolul 8).
Problemă: Sunetul recepționat de aparatul auditiv nu se aude suficient de tare sau este distorsionat.	
Volumul este prea scăzut.	Creșteți volumul, dacă există un buton pentru controlul volumului (capitolul 8).
Nivelul bateriei este scăzut.	Încărcați aparatul auditiv (capitolul 4).
Ieșire sunet blocată.	Curățați ieșirea sunetului, de exemplu sistemul de protecție anticerumen.
Capacitatea dumneavoastră auditivă s-a modificat.	Contactați audioprotezistul dumneavoastră.
Protecțiile microfonului s-au înfundat.	Curățați cu o perie moale. Dacă acest lucru nu ajută, contactați audioprotezistul.



Cauză		Soluție	
Problemă: Aparatul auditiv emite două semnale sonore.			
Indicație pentru baterie descărcată.		Încărcați aparatul auditiv (capitolul 4).	
Problemă: Aparatul auditiv nu pornește.			
Baterie complet descărcată.		Încărcați aparatul auditiv (capitolul 4).	
Problemă: Indicatorul luminos de pe punctul de încărcare nu se aprinde când aparatul auditiv este așezat pe punctul de încărcare.			
Aparatul auditiv nu este introdus corect în încărcător.		Introduceți corect aparatul auditiv în încărcător (capitolul 4).	
Încărcătorul nu este conectat la priză.		Conectați încărcătorul la priză.	



Cauză	Soluție
Problemă: Indicatorul luminos de pe punctul de încărcare emite o lumină roșie continuă când aparatul auditiv se află în încărcător.	
Contactul de încărcare de pe aparatul auditiv și/sau punctul de încărcare din încărcător este murdar.	Asigurați-vă că sunt curate contactele de încărcare și punctele de încărcare (capitolul 18).
Aparatul auditiv nu este introdus corect în încărcător.	Introduceți corect aparatul auditiv în încărcător (capitolul 4).
Încărcarea aparatului auditiv s-a oprit deoarece bateria nu s-a putut încărca complet în 3 ore.	Scoateți aparatele auditive din încărcător și puneți-le la loc pentru a începe noul ciclu de încărcare.
Baterie defectă.	Contactați audioprotezistul dumneavoastră.

Problemă: Indicatorul luminos de pe aparatul auditiv nu se aprinde atunci când aparatul este scos din încărcător.	
Caracteristica „Pornire automată” este dezactivată.	Porniți aparatul auditiv (capitolul 9).



Cauză	Soluție
Problemă: Bateria nu ține toată ziua.	
Durată de funcționare redusă a bateriei.	Contactați audioprotezistul dumneavoastră. Poate fi necesară o înlocuire a bateriei.

Problemă: Caracteristica de apelare telefonică nu funcționează.	
Aparatul auditiv se află în modul avion.	Opriți aparatul auditiv și apoi porniți-l din nou (capitolul 9).
Aparatul auditiv nu este asociat cu telefonul.	Asociați aparatul auditiv cu telefonul (capitolul 13).

Problemă: Încărcarea nu începe (dar indicatorul luminos din jurul portului USB se iluminează verde atunci când încărcătorul este conectat la priză).	
Aparatul auditiv nu este așezat corect pe punctele de încărcare.	Așezați corect aparatul auditiv pe punctele de încărcare (capitolul 4).

- ❶ Dacă problema persistă, contactați audio-protezistul dumneavoastră pentru asistență.

Pentru informații suplimentare, consultați
www.unitron.com/global/en_us/help-and-support.





23. Informații importante referitoare la siguranță

Vă rugăm să citiți informațiile relevante privind siguranța și informațiile privind limitările utilizării de pe paginile următoare înainte de a utiliza aparatul auditiv și încărcătorul.

Utilizarea vizată

Scopul acestor aparate auditive este amplificarea și transmiterea sunetului către urechi, compensând astfel deficiențele de auz.

Caracteristica Tinnitus este destinată utilizării de către persoanele cu tinitus care, de asemenea, își doresc amplificare. Oferă o stimulare suplimentară cu zgomot, care poate ajuta la distragerea atenției utilizatorului de la tinitus.

Încărcătorul este destinat încărcării bateriei aparatelor auditive reîncărcabile.



Utilizatorul vizat

Aparat auditiv: destinat persoanelor cu hipoacuzie, care utilizează un aparat auditiv, precum și îngrijitorilor acestora. Un audioprotezist este responsabil pentru reglajul aparatului auditiv.

Încărcător: destinat persoanelor cu hipoacuzie care utilizează aparatul auditiv reîncărcabil compatibil, precum și îngrijitorilor acestora și audioproteziștilor.

Populația de pacienți vizată

Aparate auditive: dispozitivul este destinat pacienților cu vârsta de minimum 18 ani care îndeplinesc indicația clinică pentru acest produs.

Funcția Tinnitus: funcția software Tinnitus este destinată pacienților cu vârsta de minimum 18 ani care îndeplinesc indicația clinică pentru această funcție software.

Încărcător: populația de pacienți vizată de încărcătoare este populația de pacienți vizată de aparatele auditive compatibile.





Indicație medicală preconizată

Aparat auditiv: indicațiile clinice pentru utilizarea aparatelor auditive sunt:

- Prezența hipoacuziei organice
 - Uni- sau bilaterală
 - Conductivă, neurosenzorială sau mixtă
 - Grade: ușoară până la profundă

Indicațiile pentru utilizarea caracteristicilor pentru tinitus sunt următoarele:

- Prezența unui tinitus cronic (> 3 luni după apariție), în plus față de prezența hipoacuziei

Încărcător: vă rugăm să rețineți că indicațiile nu sunt rezultatul utilizării încărcătorului, ci a aparatelor auditive compatibile.

Contraindicațiile medicale preconizate

Contraindicațiile pentru utilizarea aparatelor auditive și a caracteristicii Tinitus sunt următoarele:

- Tinitus acut (< 3 luni, după apariție)





- Malformație a urechii (ex., conductul auditiv închis)
- Hipoacuzie neurală (patologii retro-cochleare, precum nerv auditiv absent/neviabil)

Încărcător: vă rugăm să rețineți că nicio contraindicație nu derivă din accesoriile de încărcare, ci din aparatele auditive compatibile.

Beneficiu clinic

Aparate auditive: îmbunătățirea înțelegerii vorbirii.

Caracteristica pentru tinitus furnizează o stimulare fonică suplimentară care poate ajuta la distragerea atenției utilizatorului de la tinitus.

Încărcător: Încărcătorul de sine stătător nu furnizează niciun beneficiu clinic direct. Un beneficiu clinic indirect este furnizat prin faptul că permite dispozitivului principal (aparatele auditive reîncărcabile) să îndeplinească utilizarea prevăzută.





Efecte secundare:

Aparat auditiv: efectele secundare psihologice ale aparatelor auditive precum tinitus, amețeli, acumularea de cerumen, presiune prea mare, transpirație sau umezeală, bășici, mâncărimi și/sau erupții cutanate, obturație sau plenitudine și consecințele acestora, precum dureri de cap și/sau dureri de urechi, pot fi rezolvate sau reduse de audioprotezistul dumneavoastră.

Aparatele auditive convenționale au potențialul de a expune pacienții la niveluri mai ridicate de sunet, ceea ce ar putea duce la schimbări ale pragului în intervalul de frecvență afectat de traumatismul acustic.

Încărcător: vă rugăm să rețineți că reacțiile adverse nu sunt rezultatul utilizării încărcătorului, ci al aparatelor auditive compatibile.

Criteriile principale pentru a recomanda unui pacient să solicite opinia și/sau tratamentul unui medic sau al unui alt specialist sunt următoarele:



- malformație congenitală sau traumatică vizibilă a urechii;
- istoric de scurgere activă din ureche în ultimele 90 de zile;
- antecedente de pierdere bruscă sau rapidă a auzului în una sau ambele urechi în ultimele 90 de zile;
- amețeală acută sau cronică;
- diferență audiometrică între pragul acuității acustice prin conductivitate osoasă și cea realizată prin aer egală sau mai mare de 15 dB la 500 Hz, 1000 Hz și 2000 Hz;
- dovadă vizibilă de acumulare semnificativă de cerumen sau de materii străine în canalul urechii;
- durere sau disconfort la nivelul urechii;
- aspect anormal al timpanului și al canalului urechii, cum ar fi:
 - inflamația canalului auditiv extern;
 - timpan perforat;





- alte anomalii despre care audioprotezistul consideră că sunt de interes medical.

Audioprotezistul poate decide că o recomandare nu este adecvată sau în interesul superior al pacientului când:

- există suficiente dovezi că starea pacientului a fost investigată pe deplin de către un specialist medical și a fost furnizat orice tratament posibil;
- starea nu s-a înrăutățit sau s-a modificat semnificativ de la consultul și/sau tratamentul anterior.

Dacă pacientul a agreat în mod informat și competent să nu accepte recomandarea de a solicita o opinie medicală, este permisă recomandarea în continuare a sistemelor de aparate auditive adecvate sub rezerva următoarelor aspecte:

- recomandarea nu va avea efecte adverse asupra sănătății sau bunăstării generale a pacientului;





- înregistrările confirmă că au fost avute în vedere toate considerentele necesare cu privire la interesul superior al pacientului.

Dacă este necesar din punct de vedere legal, pacientul a semnat o declarație de declinare a responsabilității pentru a confirma că recomandarea de trimitere nu a fost acceptată și că este o decizie informată.

Un aparat auditiv nu vă va restabili auzul normal și nu va împiedica sau îmbunătăți o deficiență de auz din cauze organice. Utilizarea în ocazii rare a unui aparat auditiv nu permite utilizatorului să beneficieze pe deplin de acesta. Utilizarea unui aparat auditiv este doar o parte din abilitarea auditivă și poate fi necesar să fie completată cu pregătire auditivă și instruire în citirea buzelor.





Aparatele auditive sunt potrivite pentru asistență medicală la domiciliu, iar datorită portabilității lor, pot fi folosite în medii specializate, cum ar fi cabinete medicale, cabinete stomatologice etc.

Feedbackul, calitatea slabă a sunetului, sunetele prea puternice sau prea slabe, potrivirea inadecvată sau problemele la mestecat ori înghițire pot fi rezolvate sau îmbunătățite în timpul procesului de reglare fină din procedura de ajustare de către audioprotezist.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat reprezentantului producătorului și autorității competente din statul de reședință. Incidentul grav este descris drept orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, este posibil să fi condus sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, unui utilizator sau al unei alte persoane;



- deteriorarea severă, temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane;
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Pentru a raporta o operațiune sau un eveniment neașteptat, contactați producătorul sau un reprezentant al acestuia.





23.1 Avertismente privind pericolele

- ⚠ Dispozitivul funcționează în intervalul de frecvență cuprins între 2,4 GHz și 2,48 GHz. Atunci când călătoriți cu avionul, verificați dacă operatorul de zbor solicită ca dispozitivele să fie comutate în modul avion; consultați capitolul 15.
- ⚠ Schimbările sau modificările aduse aparatului auditiv și accesoriilor de încărcare, care nu au fost aprobate în mod explicit de Sonova AG, nu sunt acceptate. Astfel de modificări pot afecta urechea dvs. sau aparatul auditiv.
- ⚠ Nu utilizați aparatele auditive și accesoriile de încărcare în zone explozive (mine sau zone industriale cu pericol de explozii, medii cu concentrații ridicate de oxigen sau zone în care se manipulează anestezice inflamabile). Dispozitivele nu sunt certificate ATEX.





- ⚠ Dacă simțiți durere în ureche sau în spatele acesteia, dacă este inflamată sau dacă apar iritații ale pielii și acumulări accelerate de ceară, vă rugăm să consultați audioprotezistul sau medicul.
- ⚠ În cazuri foarte rare, dacă sistemul de protecție anticерumen nu este bine fixat, este posibil ca acesta să vă rămână în conductul auditiv când scoateți din ureche aparatul auditiv. În cazul puțin probabil în care o astfel de piesă se blochează în canalul urechii, se recomandă insistent să consultați un medic pentru îndepărtarea în siguranță.
- ⚠ Programele auditive ale modului microfon direcțional reduc zgomotele din fundal. Vă rugăm să fiți atenți la faptul că semnalele de avertizare sau zgomotele care vin din spate, de exemplu, de la mașini, sunt parțial sau complet suprimate.





⚠ Următoarele se aplică doar persoanelor cu dispozitive medicale implantate active (de exemplu stimulatoare cardiace, defibrilatoare etc.):

- Țineți aparatul auditiv wireless și dispozitivul de încărcare la o distanță de cel puțin 15 cm de implantul activ. Dacă observați interferențe, nu utilizați dispozitivele și contactați producătorul implantului activ. Rețineți faptul că interferențele pot fi cauzate și de liniile de tensiune, descărcările electrostatice, detectoarele de metale din aeroporturi etc.
- Țineți magnetii la o distanță de cel puțin 15 cm de implantul activ.

⚠ Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament poate conduce la creșterea emisiilor electromagnetice sau





reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate avea ca rezultat funcționarea defectuoasă.

- ⚠ Echipamentul portabil pentru comunicații RF (inclusiv perifericele, precum cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie folosit mai aproape de 30 cm față de orice parte a aparatelor auditive, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, acest lucru ar putea conduce la degradarea performanțelor acestui echipament.
- ⚠ Evitați impactul fizic puternic în zona urechii atunci când purtați aparate auditive în ureche. Stabilitatea căștilor în ureche este concepută pentru utilizare normală. Un impact fizic puternic în zona urechii (de exemplu, în timpul practicării sporturilor) poate cauza spargerea căștii din ureche. Acest lucru poate duce la perforarea canalului urechii sau a timpanului. După stres mecanic





sau șoc asupra aparatul auditiv, vă recomandăm să vă asigurați că este intactă casca aparatului auditiv înainte de a o introduce în ureche.

- ⚠ Utilizarea acestui echipament lângă sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, întrucât aceasta ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, ambele echipamente trebuie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.
- ⚠ Aparatele auditive (programate special pentru fiecare situație de pierdere a auzului) trebuie utilizate doar de persoana vizată. Acestea nu trebuie utilizate de alte persoane, întrucât pot afecta auzul.
- ⚠ Dacă prezentați mâncărime, înroșire, vezicule, umflături, inflamații în sau în jurul urechilor, informați audioprotezistul și contactați medicul.





⚠ Pacienții cărora le-au fost implantate valve de acces la șuntul LCR magnetice și programabile extern ar putea prezenta un risc de a experimenta o modificare neintenționată a setărilor valvei în cazul expunerii la câmpuri magnetice puternice. Receiverul (difuzorul) aparatelor auditive conține magneți statici. Păstrați o distanță de aproximativ 5 cm sau mai mult între magneți și locul de implantare a valvei de acces la șunt.

⚠ Majoritatea utilizatorilor de aparate auditive prezintă o pierdere a auzului pentru care nu este de așteptat o deteriorare a auzului după utilizarea regulată a unui aparat auditiv în situații de zi cu zi. Doar un grup mic de purtători de aparate auditive cu pierdere a auzului se poate confrunta cu riscul de deteriorare a auzului după o perioadă lungă de utilizare.





- ⚠ Utilizați dispozitivul numai în conformitate cu capitolul 17, „Condiții de mediu”. Utilizarea dispozitivului în alt mod poate provoca încălzirea aparatului auditiv până la temperaturi care, în cel mai rău caz, pot duce la arsuri ale pielii.
- ⚠ Pentru încărcător, utilizați numai echipamente certificate IEC 60950-1*, IEC 62368-1 sau IEC 60601-1, cu o putere nominală de ieșire de 5 V c.c. Max. 1 A.
- ⚠ Nu atingeți contactele încărcătorului în timpul alimentării.
- ⚠ Numai personalul autorizat poate să deschidă accesoriul de încărcare din cauza potențialelor pericole electrice.
- ⚠ Încărcătorul și alimentatorul trebuie protejate împotriva șocurilor. Dacă încărcătorul sau alimentatorul este deteriorat în urma unui șoc, trebuie să încetați utilizarea dispozitivului.

*Notă: Este posibil ca acest standard să nu mai fie valabil în țara dumneavoastră, vă rugăm să consultați IEC 62368-1.





- ⚠️ Asigurați-vă întotdeauna că aparatele auditive și încărcătorul sunt uscate și curate. Dacă încărcătorul sau sursa de alimentare sunt deteriorate, dispozitivul nu mai trebuie utilizat deoarece poate provoca un șoc electric.
- ⚠️ Cablurile și firele înfășurate în jurul gâtului pot duce la strangulare. Nu lăsați dispozitivul și componentele acestuia nesupravegheate în prezența copiilor, a persoanelor cu deficiențe cognitive sau a animalelor de companie.
- ⚠️ Examenele medicale sau stomatologice speciale, inclusiv cele prin radiații, descrise mai jos, pot afecta negativ funcționarea corectă a aparatelor auditive. Scoateți-le și păstrați-le în afara sălii/zonei de examinare înainte fi supus unui:
 - examen medical sau stomatologic cu raze X (cunoscute și ca proceduri TC);





- examene medicale prin scanări IRM/RMN, care generează câmpuri magnetice.

Aparatele auditive nu trebuie scoase când treceți prin porțile de securitate (aeroporturi etc.). Dacă, totuși, se folosesc raze X, acestea vor fi în doze foarte mici și nu vor afecta aparatele auditive.

- ⚠ Dispozitivul și componentele sale conțin acrilăți sau metacrilăți. Persoanele sensibile la astfel de substanțe pot prezenta o reacție alergică a pielii. Dacă apare o astfel de reacție, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați audioprotezistul sau medicul dvs.
- ⚠ Volumul funcției Tinnitus poate fi setat la un nivel ce poate duce la o afectare permanentă a auzului atunci când este utilizată o perioadă lungă de timp. Dacă funcția Tinnitus este





setată la un astfel de nivel în aparatul dvs. auditiv, audioprotezistul dvs. vă va sfătui cu privire la durata maximă de timp per zi în care ar trebui să utilizați funcția Tinnitus. Funcția Tinnitus nu ar trebui utilizată niciodată la niveluri inconfortabile.



Acest dispozitiv folosește o baterie cu litium tip nasture/monedă. Aceste baterii sunt periculoase și pot provoca leziuni grave sau fatale în 2 ore sau mai puțin dacă sunt înghițite sau introduse în orice parte a corpului, indiferent dacă bateria este folosită sau nouă! Păstrați la distanță de copii, persoane cu deficiențe cognitive sau animale de companie. Dacă aveți suspiciunea că o baterie a fost înghițită sau introdusă în orice parte a corpului, consultați-vă imediat și neîntârziat medicul.





23.2 Informații referitoare la siguranța produsului

- ① Nu scufundați niciodată aparatul auditiv în apă! Protejați-l împotriva umezelii excesive. Scoateți întotdeauna aparatul auditiv înainte de a face duș, baie sau înainte de a înota, deoarece acesta conține componente electronice sensibile.
- ① Protejați aparatul auditiv și accesoriile de încărcare de căldură și de razele soarelui (nu le lăsați niciodată lângă fereastră sau în mașină). Nu utilizați niciodată un cuptor cu microunde sau alte dispozitive de încălzire pentru a usca aparatul dumneavoastră auditiv sau accesoriile de încărcare (din cauza riscului de incendiu sau explozie). Adresați-vă audioprotezistului în legătură cu metodele de uscare adecvate.





- ❶ Asigurați-vă că uscați întotdeauna complet aparatul auditiv după utilizare. Păstrați aparatul auditiv într-un loc sigur, uscat și curat.
- ❶ Nu lăsați aparatul auditiv sau accesoriile de încărcare să cadă! Căderea pe o suprafață dură poate defecta aparatul auditiv sau accesoriile de încărcare.
- ❶ Nu utilizați aparatul auditiv și accesoriul de încărcare în zonele în care este interzisă utilizarea echipamentelor electronice.
- ❶ Nu înnodați sau răsuțiți firul de extragere. Tensiunea repetată, aplicată firului de extragere, poate provoca ruperea acestuia. În cazul unui fir de extragere rupt, compartimentul bateriei (dacă este disponibil) poate fi folosit în mod excepțional pentru a scoate cu grijă aparatul auditiv din conductul auditiv.





Dacă nu puteți scoate aparatul auditiv, contactați audioprotezistul sau medicul dumneavoastră.

- ① Utilizați numai încărcătoarele aprobate și descrise în acest ghid de utilizare pentru încărcarea dispozitivelor, întrucât, în caz contrar, acestea se pot deteriora.
- ① Dacă nu utilizați aparatul auditiv o perioadă îndelungată, depozitați-l într-o cutie împreună cu o capsulă de uscare sau într-un loc bine aerisit. Acest lucru permite evaporarea umezelii din aparatul auditiv și previne un potențial impact asupra performanței acestuia.
- ① Nu spălați niciodată intrările microfonului. Acest lucru ar putea duce la pierderea caracteristicilor sale acustice speciale.
- ① Nu puneți aceste dispozitive reîncărcabile în bagajul de cală în timpul călătoriilor cu avionul, deoarece acestea conțin baterii litiu-ion. Dispozitivele trebuie să fie puse în bagajul de mână.





- ① Transportați dispozitivele reîncărcabile în conformitate cu reglementările locale, deoarece dispozitivele conțin baterii litiu-ion. Din punctul de vedere al transportului, sunt clasificate ca mărfuri periculoase. În caz de neclarități, întrebați curierul responsabil de transport despre modul corespunzător de transportare a dispozitivelor.
- ① Aparatele auditive și componentele acestora nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor și a niciunei persoane care ar putea să le înghită, să se înece sau să își cauzeze răni cu ele. În caz de înghițire, consultați imediat un medic sau un spital, deoarece aparatul auditiv sau componentele sale pot fi otrăvitoare. În caz de sufocare, administrați imediat tratament sau contactați serviciile de urgență.





- ❗ Aceste aparate auditive sunt rezistente la apă, dar nu sunt impermeabile. Sunt concepute să reziste la activități normale și la expunere ocazională accidentală la condiții extreme. Nu scufundați niciodată aparatul auditiv în apă! Acestea nu sunt concepute special pentru a fi scufundate în apă durate lungi de timp, în mod continuu, adică nu sunt concepute pentru activități, precum înotul sau baia. Scoateți-vă întotdeauna aparatul auditiv înainte de aceste activități, deoarece aparatul auditiv conține părți electronice sensibile.
- ❗ Utilizarea acestui dispozitiv de către copii sau persoane cu deficiențe cognitive trebuie supravegheată în permanență pentru siguranța acestora.





- ① Păstrați întotdeauna mufa USB a dispozitivului și mufa USB a cablului curate și uscate. Particulele străine sau umezeala din conexiunea USB pot duce la o defecțiune electrică, ce poate încălzi conexiunea USB și, în cel mai rău caz, poate provoca topirea acesteia. Utilizați cablul furnizat pentru a alimenta dispozitivul. Dacă observați că indicatorul luminos din jurul portului USB al dispozitivului s-a stins în timpul încărcării, verificați dacă sunt asigurate condiții corespunzătoare pentru conexiunea USB.
- ① Unele componente interne ale dispozitivului conțin nichel. Deși nu este de așteptat, expunerea la nichel nu poate fi exclusă. Persoanele sensibile la nichel pot prezenta o reacție alergică a pielii. Dacă apare o astfel de reacție, întrerupeți imediat utilizarea dispozitivului și contactați audioprotezistul sau medicul dvs.





Calificativul de compatibilitate cu telefonul mobil

Unii utilizatori de aparate auditive au raportat un bâzâit în aparatele auditive în timpul utilizării telefoanelor mobile, indicând că acestea nu sunt compatibile. În conformitate cu standardul ANSI C63.19 (Standardul național american privind metodele de măsurare a compatibilității dintre dispozitivele de comunicare fără fir și aparatele auditive ANSI C63.19-2011), compatibilitatea unui anumit model de aparat auditiv cu un telefon mobil poate fi prezisă prin adăugarea calificativului pentru imunitatea aparatului auditiv la calificativul privind emisiile telefonului mobil. De exemplu, suma dintre calificativul 4 al aparatului auditiv (M4) și calificativul 3 al telefonului mobil (M3) conduce la un calificativ combinat de 7. Orice calificativ combinat de cel puțin 5 indică o „utilizare normală”; un calificativ combinat de 6 sau mai mare indică „performanță excelentă.”





Calificativul de imunitate al acestor aparate auditive este de cel puțin

M4. Măsurarea performanței echipamentului, categoriile și clasificările sistemului se bazează pe cele mai bune informații disponibile, dar nu pot garanta satisfacția tuturor utilizatorilor.

- ① Performanța anumitor aparate auditive poate varia în funcție de telefoanele mobile utilizate. Prin urmare, încercați aparatele auditive cu telefonul mobil sau, dacă achiziționați un nou telefon, încercați-l cu aparatele auditive înainte de achiziționare.





Mascator pentru tinitus

Generatorul de zgomot pentru tinitus este un generator de sunet în bandă largă, care este posibil să fi fost activat în aparatul dumneavoastră auditiv. Oferă o modalitate de îmbogățire a terapiei cu sunet, care poate fi utilizată ca parte a unui program specializat de gestionare a tinitusului pentru atenuarea temporară a acestui efect. Ar trebui să fie întotdeauna utilizat conform prescripției audioprotezistului dumneavoastră.

Principiul de bază al îmbogățirii sunetului este să emită zgomot pentru stimulare suplimentară, care vă va permite să nu vă mai concentrați atenția asupra tinitusului, evitând astfel reacțiile negative. Îmbogățirea sunetului, împreună cu instrucțiunile și consilierea reprezintă o modalitate recunoscută de gestionare a tinitusului.

Bunele practici medicale impun evaluarea medicală a unui pacient ce raportează apariția tinitusului de către un audioprotezist, înainte

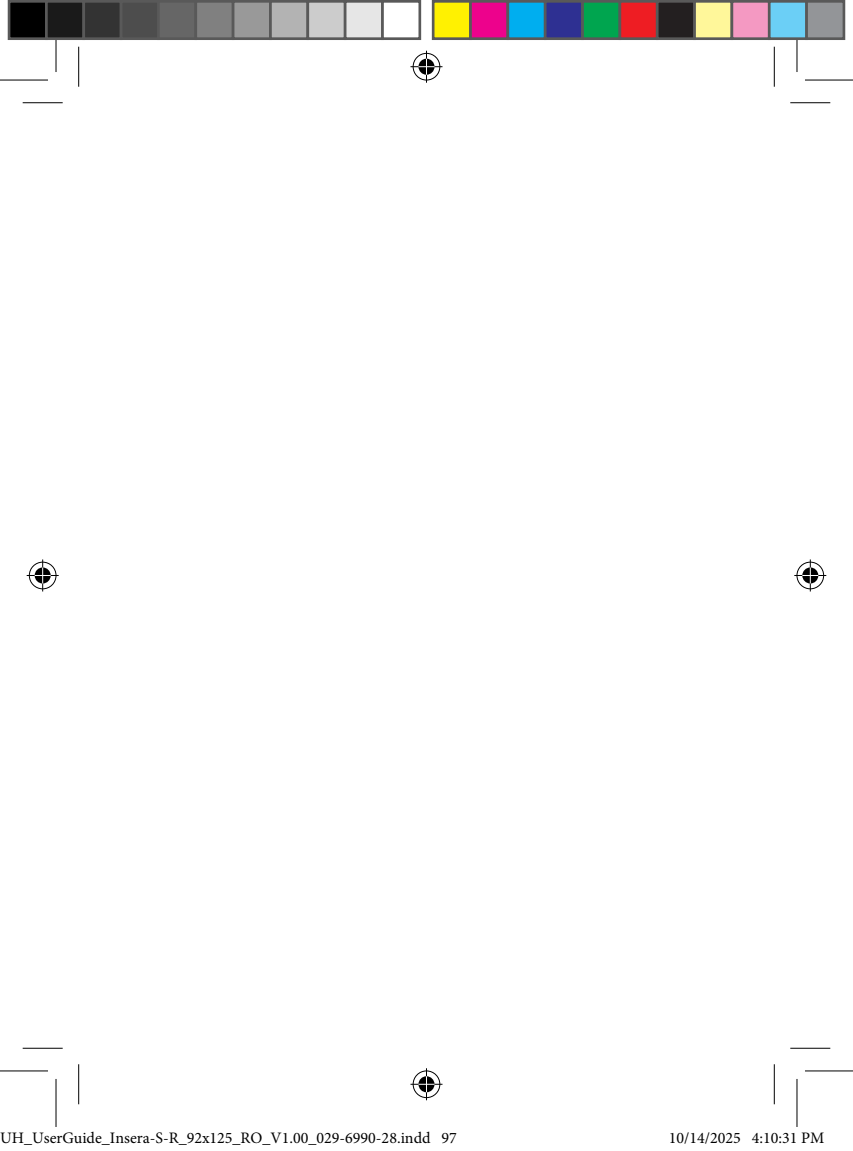


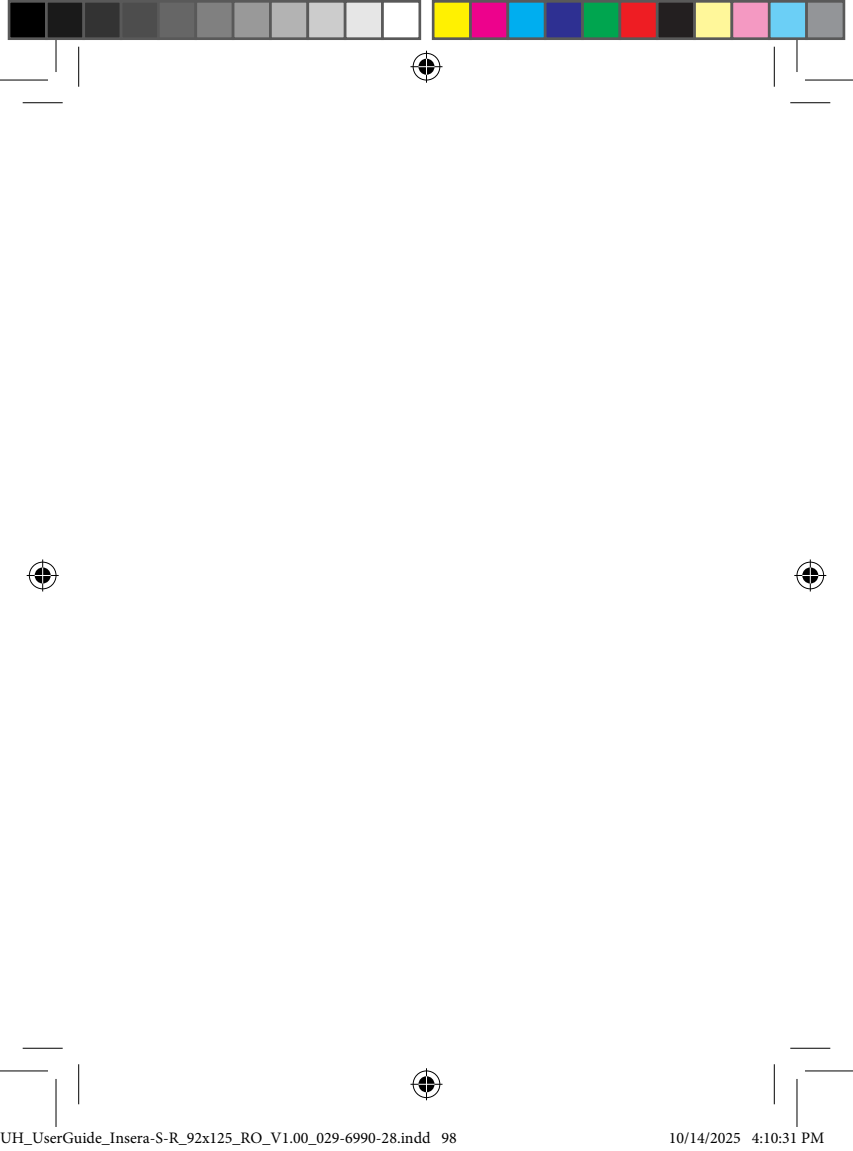
de a utiliza un generator de sunete. Scopul unei astfel de evaluări este identificarea și tratarea problemelor medicale care pot cauza tinitus înainte de utilizarea unui generator de sunete.

În cazul în care prezentați orice reacții adverse în timpul utilizării generatorului de zgomot, cum ar fi dureri de cap, greață, amețeli sau palpitații ale inimii ori aveți o scădere a funcției auditive, trebuie să întrerupeți utilizarea și să solicitați o evaluare medicală.

În conformitate cu reglementările OSHA (Administrația pentru securitate și sănătate ocupațională, Departamentul pentru Muncă S.U.A.), volumul generatorului de zgomot poate fi setat la un nivel care poate conduce la pierderea permanentă a auzului dacă dispozitivul este utilizat o perioadă prelungită de timp. Dacă generatorul de zgomot este setat la un asemenea nivel în aparatul dumneavoastră auditiv, audioprotezistul vă va recomanda durata maximă de utilizare zilnică. Generatorul de zgomot nu trebuie utilizat niciodată la un nivel inconfortabil.









Importator pentru Uniunea Europeană:

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germania

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty

Pentru lista companiilor din
grupul Unitron, accesați
www.unitron.com





Distribuitoar

Your Future Sounds
Clarfon



Producător:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Elveția
unitron.com

sonova



UK
CA



CE
0459



029-6990-28/V1.00/2025-02/ARG © 2025 Sonova AG sau afiliații săi. All rights reserved.



7 613389 856651