

Roger Focus II-312.

Ghid de utilizare

Roger Focus II-312





Detalii despre aparatul dumneavoastră auditiv

Acest ghid de utilizare este valabil pentru:

Aparat auditiv wireless

Roger Focus II-312

Modele de aparate auditive

☐ Roger Focus II-312

**Dimensiunea
bateriei**
312





Cuprins

Aparatul dumneavoastră auditiv a fost dezvoltat de Phonak – lider mondial în soluții auditive cu sediul la Zurich, Elveția.

Aceste produse premium reprezintă rezultatul a zeci de ani de cercetare și expertiză, fiind concepute pentru bunăstarea dumneavoastră. Vă mulțumim pentru alegerea excelentă pe care ați făcut-o și vă dorim să vă bucurați mulți ani de plăcerea oferită de sunete. Vă rugăm să citiți ghidul de utilizare cu atenție, pentru a vă asigura că înțelegeți și profitați de tot ce e mai bun din dispozitivul dumneavoastră. Nu este necesară o instruire pentru manipularea acestui dispozitiv. Un specialist vă va ajuta să configurați acest dispozitiv în funcție de preferințele dumneavoastră individuale în timpul vizitei pentru reglaj.

Pentru mai multe informații despre caracteristicile, beneficiile, configurarea, utilizarea, întreținerea sau reparațiile aparatelor auditive și accesoriilor dumneavoastră, contactați specialistul sau reprezentantul producătorului. Informații suplimentare pot fi găsite în fișa tehnică a produsului dumneavoastră.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Aparatul dumneavoastră auditiv

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Ghid rapid | 6 |
| 2. Componentele aparatului auditiv | 8 |

Instrucțiuni despre utilizarea aparatului auditiv

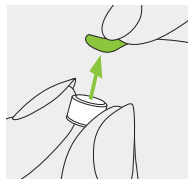
- | | |
|---|----|
| 3. Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă | 9 |
| 4. Pornire/Oprire | 10 |
| 5. Baterii | 11 |
| 6. Introducerea aparatului auditiv | 15 |
| 7. Scoaterea aparatului auditiv | 16 |
| 8. Buton multifuncțional | 17 |
| 9. Prezentarea conectivității | 19 |
| 10. Condiții ambientale | 20 |
| 11. Îngrijirea și întreținerea | 22 |
| 12. Schimbarea căștii | 25 |

Informații suplimentare

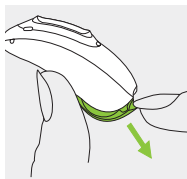
- | | |
|--|----|
| 13. Service și garanție | 28 |
| 14. Informații referitoare la conformitate | 30 |
| 15. Informații și descrierea simbolurilor | 37 |
| 16. Depanare | 42 |
| 17. Informații importante referitoare la siguranță | 44 |

1. Ghid rapid

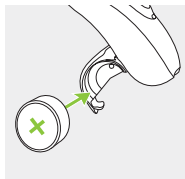
Schimbarea bateriilor



1. Îndepărtați autocolantul de pe bateria nouă și așteptați 2 minute.

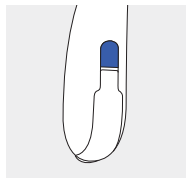


2. Deschideți compartimentul de baterie.

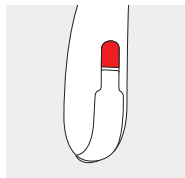


3. Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie, cu partea plată în sus.

Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă

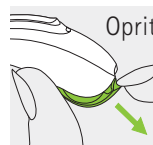
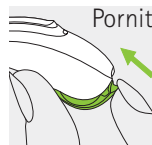


Marcaj albastru pentru aparatul auditiv pentru urechea stângă.



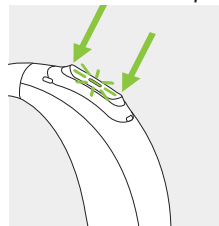
Marcaj roșu pentru aparatul auditiv pentru urechea dreaptă.

Pornire/Oprire



Pentru instrucțiuni privind compartimentele de baterie securizate, consultați capitolul 5.2.

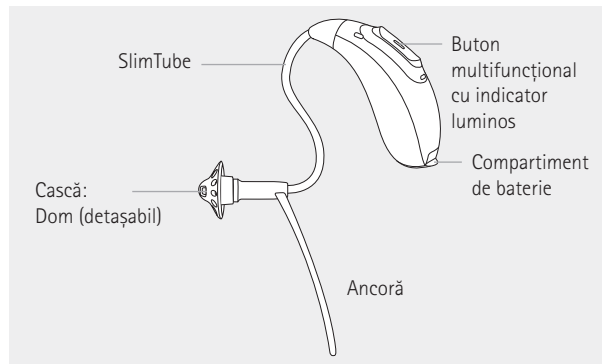
Buton multifuncțional cu indicator luminos



Butonul are mai multe funcții. Acesta funcționează ca buton pentru controlul volumului și pentru blocarea acestuia.

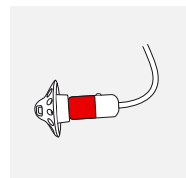
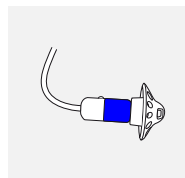
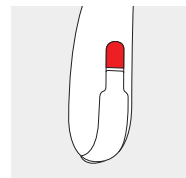
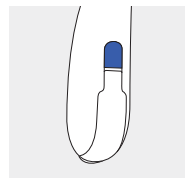
2. Componentele aparatului auditiv

Următoarele imagini prezintă aparatul auditiv descris în acest ghid de utilizare.



3. Marcaje pe aparatul auditiv pentru urechea stângă și urechea dreaptă

Pe partea posterioară a aparatului auditiv și pe difuzor există un marcaj roșu sau albastru. Astfel veți ști dacă este vorba despre un aparat auditiv pentru urechea stângă sau urechea dreaptă.



Marcaj albastru pentru
aparatul auditiv pentru
urechea stângă.

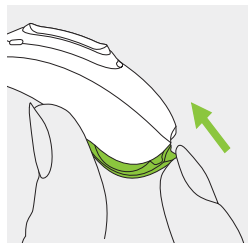
Marcaj roșu pentru
aparatul auditiv pentru
urechea dreaptă.

4. Pornire/Oprire

Compartimentul bateriei este, de asemenea, butonul de pornire/oprire.

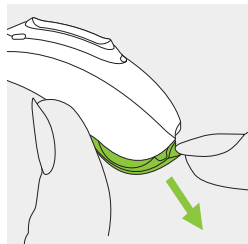
1.

Compartiment baterie închis =
aparatur auditiv este **pornit**



2.

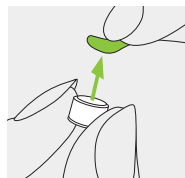
Compartiment baterie deschis =
aparatur auditiv este **oprit**



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

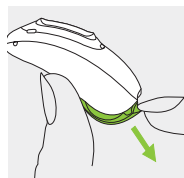
5. Baterii

5.1 Introducerea bateriei (compartimentul de baterie standard)



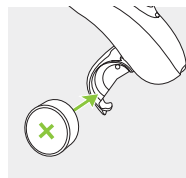
1.

Îndepărtați
autocolantul de
pe bateria nouă
și așteptați
2 minute.



2.

Deschideți
compartimentul
de baterie.



3.

Introduceți bateria
în compartimentul
pentru baterie cu
simbolul „+” în
sus.

În cazul în care compartimentul de baterie este securizat, citiți în continuare informațiile de mai jos și consultați instrucțiunile specifice din capitolul 5.2 privind introducerea bateriei.

① În cazul în care compartimentul bateriei se închide cu dificultate, verificați dacă bateria este introdusă corect, iar simbolul „+” este orientat în sus. Dacă bateria nu este introdusă corect, aparatul auditiv nu va funcționa, iar compartimentul bateriei se poate deteriora.

 **Baterie descărcată:** Veți auzi două semnale sonore când bateria este descărcată. Veți avea la dispoziție aproximativ 30 de minute pentru a înlocui bateria. Vă recomandăm să aveți mereu la îndemână o baterie nouă.

Baterie de schimb

Acest aparat auditiv necesită o baterie zinc-aer de dimensiunea 312.

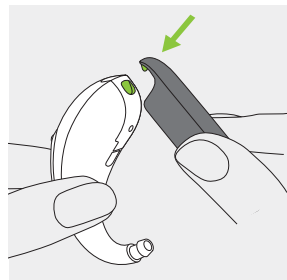
Model	Dimensiunea bateriei zinc-aer	Marcaj color pe ambalaj maro	Cod IEC	Cod ANSI
Roger Focus II-312	312		PR41	7002ZD

❶ Asigurați-vă că utilizați tipul corect de baterie în aparatul auditiv (zinc-aer). Citiți, de asemenea, capitolul 17.2 pentru informații suplimentare cu privire la siguranța produsului.

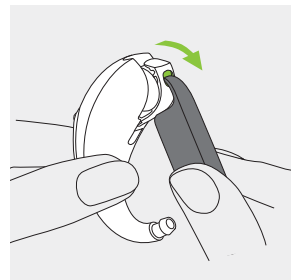
5.2 Introducerea bateriei în compartimentul de baterie securizat

Acest aparat auditiv poate fi prevăzut cu un compartiment de baterie securizat, dacă acest lucru este necesar din motive de siguranță.

Deschiderea compartimentului bateriei

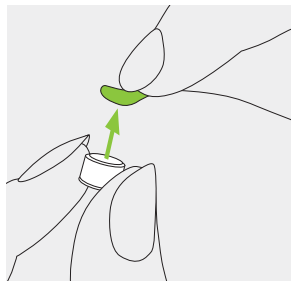


1.
Puneți vârful instrumentului în orificiul mic din partea inferioară a aparatului auditiv.

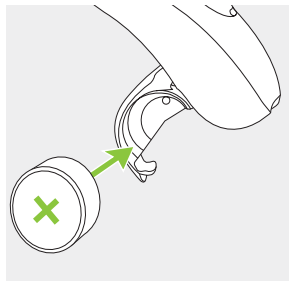


2.
Utilizați instrumentul ca o pârghie pentru a deschide compartimentul de baterie trăgând în direcția săgeții verzi.

Introducerea bateriei

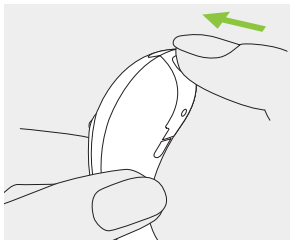


- 1.**
Îndepărtați autocolantul de pe bateria nouă și așteptați 2 minute.



- 2.**
Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie cu simbolul „+” în sus.

Închiderea compartimentului de baterie

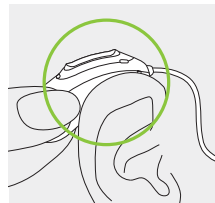


Bateria este securizată doar atunci când compartimentul de baterie este închis corect. După ce închideți compartimentul de baterie, verificați întotdeauna că nu poate fi deschis cu mâna.

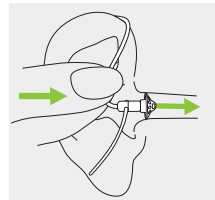


6. Introducerea aparatului auditiv

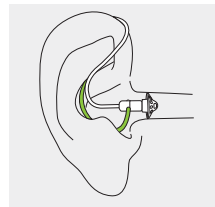
- 1.**
Plasați aparatul auditiv în spatele urechii.



- 2.**
Introduceți casca în conductul auditiv.



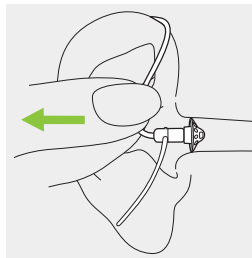
- 3.**
Dacă există atașată o ancoră la cască, introduceți-o în cavitatea urechii dumneavoastră pentru a fixa aparatul auditiv.



7. Scoaterea aparatului auditiv

1.

Trageți de partea îndoită a tubului și înlăturați aparatul auditiv din spatele urechii.



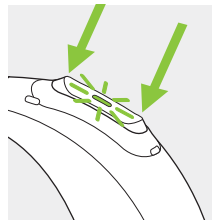
8. Buton multifuncțional

Butonul multifuncțional are mai multe funcții.

Acesta funcționează ca buton pentru controlul volumului și pentru blocarea acestuia. Creșteți volumul printr-o apăsare scurtă a părții superioare a butonului. Reduceți volumul printr-o apăsare scurtă a părții inferioare a butonului.

Pentru a bloca butonul, apăsați partea superioară a butonului timp de 5 secunde.

Pentru a debloca butonul, apăsați partea superioară a butonului timp de 5 secunde.



Indicator luminos

Părinții și persoanele care îngrijesc sugari și copii de vârstă mică pot primi cu ușurință informații despre starea aparatului auditiv cu ajutorul unui indicator luminos. Indicatorul luminos este integrat în butonul multifuncțional și arată starea aparatului auditiv atunci când acesta este pornit.

9. Prezentarea conectivității

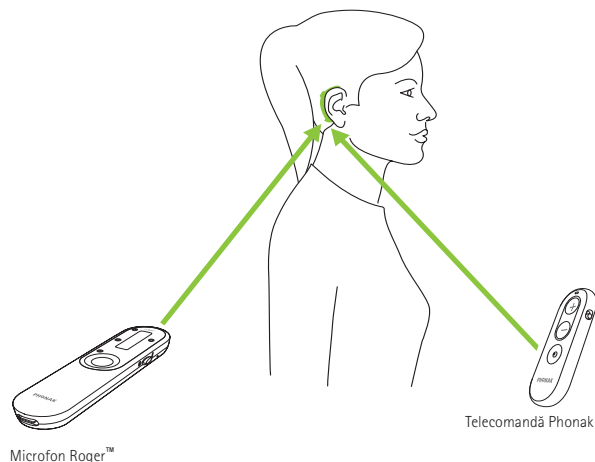
Starea aparatului auditiv***	Comportamentul indicatorului luminos
☐ Blocarea butonului multifuncțional **	Clipire dublă ●●
☐ Deblocarea butonului multifuncțional	Clipire unică ●
☐ Baterie descărcată*	Clipire continuă ●●●●●●
☐ Modificare nivel volum (inițiată din telecomandă sau de la butonul multifuncțional)	Clipire unică la fiecare modificare a volumului ●
☐ Volum mediu	Verde continuu —
☐ Microfon Roger care conectează dispozitivul	Clipire unică ●
☐ Volum maxim sau volum minim atins	Clipire dublă ●●

* Alerta de baterie descărcată este inițiată cu aproximativ 30 de minute înainte ca bateria să necesite înlocuire. Se recomandă să aveți mereu la îndemână o baterie nouă.

** Nu se aprinde nicio lumină atunci când controlul volumului este blocat.

*** Consultați ghidul rapid livrat împreună cu aparatul auditiv pentru informații referitoare la notificările sonore și la utilizarea telecomenzii Phonak.

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



10. Condiții ambientale

Produsul este proiectat să funcționeze fără probleme sau restricții în scopul prevăzut, dacă acest ghid de utilizare nu specifică altfel.

Asigurați-vă că utilizați, transportați și depozitați aparatul auditiv în conformitate cu următoarele condiții:

	Funcționare	Transport	Depozitare
Temperatură	între +5 și +40 °C (între +41 și +104 °F)	între -20 și +60 °C (între -4 și +140 °F)	între -20 și +60°C (între -4 și +140 °F)
Umiditate (fără condens)	între 0% și 85%	între 0% și 93%	între 0% și 93%
Presiune atmosferică	Între 500 și 1.060 hPa	Între 500 și 1.060 hPa	între 500 și 1.060 hPa

Temperatura și umiditatea nu trebuie să depășească intervalele descrise în tabelul de mai sus pentru perioade îndelungate de timp, în timpul transportului și depozitării.

Scoateți bateria dacă nu utilizați aparatul auditiv o perioadă îndelungată.

Acest aparat auditiv este clasificat ca IP68. Acest lucru înseamnă că este rezistent la apă și praf și este conceput pentru utilizare în orice situații din viața de zi cu zi. Acesta poate fi purtat în ploaie, dar nu ar trebui să fie complet scufundat în apă sau folosit la duș, înot sau alte activități acvatice. Acest aparat auditiv nu trebuie să fie expus niciodată la apă cu clor, săpun, apă sărată sau alte lichide cu conținut chimic.

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, după restabilirea condițiilor ambientale.

11. Îngrijirea și întreținerea

Durata de viață preconizată:

Aparatul auditiv are durata de viață preconizată de cinci ani. Se preconizează că dispozitivele vor putea fi folosite în siguranță în tot acest interval.

Perioada de service comercial:

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

Sonova AG va oferi o perioadă de service pentru reparații de minimum cinci ani, după ce aparatul auditiv și componentele esențiale respective au fost retrase din portofoliul de produse.

Vă rugăm să utilizați specificațiile de mai jos ca recomandări.

Pentru informații suplimentare privind siguranța produsului, consultați capitolul 17.2.

Informații generale

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

Când nu utilizați aparatul auditiv, lăsați deschis compartimentul bateriei, astfel încât umezeala să se poată evapora. Întotdeauna, după utilizare, trebuie să uscați complet aparatul auditiv. Depozitați aparatul auditiv la loc sigur, uscat și curat.

Aparatul dumneavoastră auditiv este rezistent la apă, transpirație și praf, în următoarele condiții:

- Compartimentului bateriei este închis complet. Când închideți compartimentul bateriei, verificați să nu fie prins niciun corp străin, precum fire de păr.
- După expunerea la apă, transpirație sau praf, aparatul auditiv trebuie curățat și uscat.
- Aparatul auditiv trebuie utilizat și întreținut conform descrierii din acest manual de utilizare.

❗ Utilizarea aparatului auditiv în apropierea apei poate restricționa debitul de aer către baterii, provocând ieșirea acestuia din funcțiune. Dacă aparatul auditiv iese din funcțiune după ce a intrat în contact cu apa – consultați pașii de depanare din capitolul 16.



12. Schimbarea căștii

Aparatul dumneavoastră auditiv este echipat cu un SlimTube și o cască.

Verificați casca periodic și înlocuiți-o sau curățați-o dacă pare murdară sau dacă volumul sau calitatea sunetului aparatului auditiv sunt reduse. Dacă se utilizează dom, acesta trebuie schimbat la fiecare 3 luni.

Zilnic

Verificați vizual dacă pe cască și pe SlimTube există depuneri de cerumen și umezeală. Curățați suprafețele cu o lavetă care nu lasă scame sau utilizați peria mică furnizată în cutia tare. La curățarea aparatului auditiv, nu utilizați niciodată agenți de curățare, precum detergenți menajeri, săpun etc. Nu este recomandată clătirea acestor componente cu apă deoarece există riscul blocării în SlimTube. Dacă trebuie să curățați aparatul auditiv mai temeinic, consultați specialistul pentru recomandări.

Săptămânal

Curățați casca cu o lavetă moale umezită sau cu o lavetă specială pentru curățarea aparatelor auditive. Pentru mai multe instrucțiuni de întreținere și curățare, consultați specialistul.

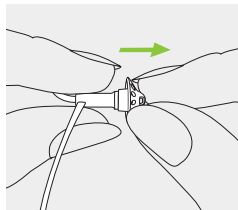
Lunar

Verificați vizual dacă SlimTube și-a schimbat culoarea, s-a rigidizat sau s-a crăpat. În cazul unor astfel de modificări, SlimTube trebuie înlocuit. Contactați tehnicianul acustician audioprotezist.

12.1 Scoaterea căștii din SlimTube

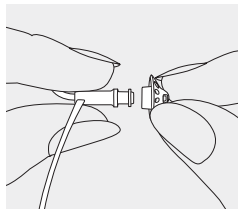
1.

Scoateți casca din SlimTube ținând într-o mână SlimTube, iar în cealaltă casca.



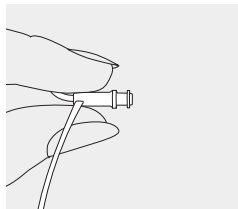
2.

Trageți ușor casca pentru a o scoate.



3.

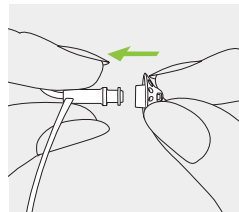
Curățați SlimTube cu o lavetă care nu lasă scame.



12.2 Atașarea căștii la SlimTube

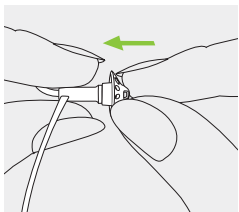
1.

Țineți într-o mână SlimTube, iar în cealaltă casca.



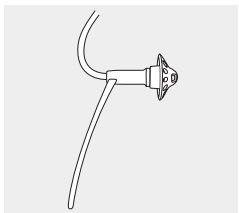
2.

Glisați casca peste orificiul de ieșire a sunetului.



3.

SlimTube și casca trebuie să se potrivească perfect.



13. Service și garanție

Garanția locală

Vă rugăm să întrebați tehnicianul acustician audioprotezist de la care ați achiziționat aparatul auditiv despre termenii garanției locale.

Garanția internațională

Sonova AG vă oferă un an de garanție internațională limitată, care devine valabilă de la data achiziției.

Această garanție limitată acoperă defectele de fabricație și de material ale aparatului auditiv, dar nu și ale accesoriilor, cum ar fi bateriile, tuburile, căștile, receptoarele externe. Garanția este valabilă numai dacă este prezentată dovada achiziției produsului.

Garanția internațională nu afectează niciun drept legal de care ați putea beneficia conform legislației naționale aplicabile, referitoare la vânzarea bunurilor de consum.

Limitarea garanției

Această garanție nu acoperă deteriorarea rezultată din manipularea sau îngrijirea necorespunzătoare, substanțe chimice sau forțarea excesivă.

Deteriorarea cauzată de către o terță parte sau de către centre service neautorizate duce la anularea garanției.

Această garanție nu include niciun serviciu efectuat de către specialist în cabinetul său.

Serie aparat (pe partea stângă):

Serie aparat (pe partea dreaptă):

Data achiziției:

Specialist autorizat (ștampila/semnătura):

14. Informații referitoare la conformitate

Europa:

Declarație de conformitate pentru aparatul auditiv

Prin prezenta, Sonova AG declară că acest produs respectă cerințele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale și cerințele Directivei 2014/53/UE referitoare la echipamentele radio.

Textul integral al declarației de conformitate UE poate fi obținut de la producător sau reprezentantul local Phonak, a cărui adresă se găsește în lista disponibilă la

www.phonak.com/en-int/certificates

(locații internaționale Phonak).

Australia/Noua Zeelandă:



Indică faptul că dispozitivul respectă reglementările aplicabile pentru spectrul radio (Radio Spectrum Management – RSM) și

R-NZ Autoritatea pentru comunicații și media din Australia (ACMA) în ceea ce privește comercializarea legală în Noua Zeelandă și Australia.

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

Modelele wireless prezentate la pagina 2 sunt certificate conform:

Roger Focus II-312

SUA	FCC ID: KWC-BST
Canada	IC: 2262A-BST

Nota 1:

Acest dispozitiv este conform cu Partea 15 din Reglementările FCC și ISED ale industriei canadiene.

Utilizarea se supune următoarelor două condiții:

- 1) acest dispozitiv nu trebuie să genereze o interferență dăunătoare, și
- 2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

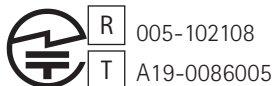
Nota 2:

Schimbările sau modificările aduse acestui dispozitiv, neaprobate în mod expres de Sonova AG, pot anula autorizația FCC pentru utilizarea acestui dispozitiv.

Nota 3:

Conformitatea cu Legea japoneză privind echipamentele radio și cu Legea japoneză privind telecomunicațiile

Acest dispozitiv este emis în conformitate cu Legea japoneză privind echipamentele radio (電波法) și cu Legea japoneză privind telecomunicațiile (電気通信事業法). A nu se modifica acest dispozitiv (în caz contrar numărul de certificare emis va deveni nul).



Nota 4:

Acest dispozitiv a fost testat și s-a constatat că respectă limitele prevăzute pentru un dispozitiv digital Clasă B, conform Părții 15 din Reglementările FCC și ICES-003 ale industriei canadiene.

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 de frecvență radio și, dacă nu este montat și utilizat conform instrucțiunilor, poate genera o interferență dăunătoare comunicațiilor radio.

Totuși, nu există nicio garanție că într-o anumită instalație nu va apărea nicio interferență. Dacă acest dispozitiv cauzează o interferență care dăunează recepției radio sau TV, ce poate fi determinată de oprirea și pornirea echipamentelor, utilizatorul este încurajat să încerce corectarea interferenței prin una sau mai multe dintre măsurile următoare:

- Reorientați sau mutați antena receptoare.
- Măriți spațiul dintre dispozitiv și receptor.
- Conectați dispozitivul la o bornă de ieșire a unui circuit, alta decât cea la care este conectat receptorul.
- Pentru asistență, consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV experimentat.

Nota 5:

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

Informații radio privind aparatul auditiv

Tip antenă	Antenă circuit rezonant
Frecvență de operare	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulare	GFSK
Putere radiată	< 1 mW
Bluetooth®	
Interval	~1 m
Bluetooth	4.2 Mod dual
Profiluri compatibile	Bluetooth LE, mod Direct

Emisii electromagnetice

Declarația producătorului: Aparatul auditiv este destinat utilizării în mediile electromagnetice prezentate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că sunt utilizate în astfel de medii.

Test de emisii Conformitate		Recomandări pentru medii electromagnetice
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Aparatul auditiv generează sau utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este improbabil să genereze vreo interferență pentru echipamentele electronice din imediata apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Aparatul auditiv este potrivit 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	Nivel de testare IEC60601-1-2	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer
Test de imunitate la câmpuri electromagnetice de radiofrecvență, 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
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz
	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz 28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviație; 1 kHz sinusoidal	27 V/m; 385 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz 28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz deviație; 1 kHz sinusoidal
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulația impulsurilor 18 Hz
	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; Modulația impulsurilor 217 Hz

Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601-1-2	Nivel de conformitate
Câmpuri magnetice la frecvența de alimentare nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Imunitatea portului carcasei la câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	Frecvența de testare 30 kHz, modulație: CW, Nivel de testare a imunității 8	Frecvența de testare 30 kHz, modulație: CW, Nivel de testare a imunității 8
	Frecvența de testare 134, 2 kHz, Modulația impulsurilor: 2,1 kHz, Nivel de testare a imunității 65	Frecvența de testare 134, 2 kHz, Modulația impulsurilor: 2,1 kHz, Nivel de testare a imunității 65
	Frecvența de testare 13,56 kHz, Modulația impulsurilor: 50 kHz, Nivel de testare a imunității 7,5	Frecvența de testare 13,56 kHz, Modulația impulsurilor: 50 kHz, Nivel de testare a imunității 7,5



15. Informații și descrierea simbolurilor



Prin simbolul CE, Sonova AG confirmă că acest produs – inclusiv accesoriile – respectă cerințele Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale și cerințele Directivei 2014/53/UE referitoare la echipamentele radio. Numerele care urmează după simbolul CE corespund codului instituțiilor certificate consultate în cadrul directivelor mai sus menționate.



Acest simbol indică faptul că produsele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare respectă cerințele pentru o componentă aplicată de Tip B a EN 60601-1. Suprafața aparatului auditiv este specificată drept componentă aplicată de Tip B.



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



Indică data la care dispozitivul medical a fost fabricat.



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



Acest simbol arată că este important pentru utilizator 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.



Acest simbol indică faptul că este important pentru utilizator să fie atent la notele de avertizare relevante, legate de bateriile din aceste ghiduri de utilizare.



Informații importante pentru manevrarea și siguranța produsului.



Acest simbol indică faptul că interferența electromagnetică de la dispozitiv se află în limitele aprobate de către Comisia Federală pentru Comunicații din SUA.



Indică faptul că dispozitivul respectă reglementările aplicabile pentru spectrul radio (Radio Spectrum Management - RSM) și Autoritatea pentru comunicații și media din Australia (ACMA) în ceea ce privește comercializarea legală în Noua Zeelandă și Australia.



Marcajul, cuvântul și logourile Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate ale Bluetooth SIG, Inc., iar orice utilizare a acestora de către Sonova AG se realizează sub licență. Alte mărci comerciale și înregistrate aparțin deținătorilor respectivi.



Marcajul japonez pentru echipament radio certificat.



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



Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical.



Indică faptul că acest dispozitiv este un dispozitiv medical.

IP68 Clasificare de protecție la intrare. Clasificarea IP68 indică faptul că aparatul auditiv este rezistent la apă și praf. A rezistat la scufundarea în apă la adâncimea de 1 metru timp de 60 de minute și timp de 8 ore într-un aparat de testare a etanșeității la praf, conform standardului IEC60529.



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



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



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



Păstrați uscat în timpul transportului.



Acest simbol indică un dispozitiv care nu poate fi utilizat în condiții de siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM) (de exemplu, în timpul unui RMN).



Simbolul cu pubela și semnul interzis are rolul de a vă atrage atenția că acest aparat auditiv, precum și bateriile, nu pot fi eliminate ca orice deșeu menajer obișnuit. Vă rugăm să eliminați aparatele auditive vechi sau neutilizate în locațiile prevăzute special pentru eliminarea deșeurilor electronice sau să predați aparatul auditiv specialistului, în vederea eliminării. O eliminare corespunzătoare protejează mediul înconjurător și sănătatea.

Pentru țările UE: Conform reglementărilor UE, este obligatorie reciclarea bateriilor pentru a vă asigura că acestea sunt eliminate în condiții de siguranță și într-un mod responsabil din punctul de vedere al mediului. În calitate de consumator, sunteți obligat prin lege să returnați aceste baterii la centrele de reciclare locale autorizate. Bateriile pot fi duse direct la unitățile de reciclare sau puteți consulta tehnicianul acustician audioprotezist pentru a vedea dacă oferă opțiuni de reciclare.

Respectând aceste recomandări, contribuiți nu numai la protejarea mediului, ci și la respectarea legislației UE menite să atenueze efectele negative ale deșeurilor de baterii.

16. Depanare

Cauză	Soluție
Problemă: Aparatul auditiv nu funcționează	
Baterie descărcată	Înlocuiți bateria (capitolul 5)
Cască înfundată	Curățați casca (capitolul 12)
Bateria nu este introdusă corect	Introduceți corect bateria (capitolul 5)
Aparat auditiv	Porniți aparatul auditiv închizând complet compartimentul bateriei (capitolul 5)

Problemă: Sunetul recepționat de aparatul auditiv este prea puternic	
Volumul este prea ridicat	Reduceți volumul (capitolul 8)

Problemă: Sunetul recepționat de aparatul auditiv nu se aude suficient de tare sau este distorsionat	
Bateria este descărcată	Înlocuiți bateria (capitolul 5)
Cască înfundată	Curățați casca (capitolul 12)
Volumul este prea scăzut	Creșteți volumul (capitolul 8)
Indicație pentru baterie descărcată	Înlocuiți bateria în următoarele 30 de minute (capitolul 5)

Cauză	Soluție
Problemă: Aparatul auditiv emite două semnale sonore	
Umezeală pe baterie sau pe aparatul auditiv	Ștergeți bateria și aparatul auditiv cu o lavetă uscată

Problemă: Aparatul auditiv pornește și se oprește (intermitent)	
Baterie descărcată	Înlocuiți bateria (capitolul 5)

Problemă: Indicatorul luminos nu clipește	
Bateria nu este introdusă corect	Introduceți corect bateria (capitolul 5)

❗ Dacă problema persistă, contactați specialistul dumneavoastră pentru asistență.

17. Informații importante referitoare la siguranță

Vă rugăm să citiți informațiile relevante referitoare la siguranță și la limita de utilizare din paginile următoare, înainte de a utiliza aparatul auditiv

Utilizarea prevăzută

Acest dispozitiv este conceput pentru a procesa și transmite sunetul către urechi pentru a compensa dificultățile de ascultare și comunicare.

Utilizatorul prevăzut:

Destinat persoanelor care au nevoie de asistență pentru ascultare. Persoanele cu deficiențe de dezvoltare și ale funcției cognitive vor avea nevoie de supraveghere constantă din partea unui îngrijitor. Un specialist este responsabil pentru reglarea dispozitivului.

Indicație clinică prevăzută

Dispozitivul este destinat utilizării de către persoane cu auz normal cu Tulburare de procesare auditivă (APD) sau Tulburare din spectrul autist (TSA). Poate fi utilizat și pe urechea sănătoasă a persoanelor cu Pierdere unilaterală a auzului (UHL).

Contraindicații medicale

Contraindicațiile pentru utilizare includ pierderea auzului bilateral, patologia urechii medii sau externe active sau cronice, secreții sau scurgeri cronice, sau semne de inflamație cronică.

Populația de pacienți prevăzută

Populația de pacienți prevăzută este formată în principal din persoane cu vârsta peste 36 de luni care corespund indicațiilor clinice ale dispozitivului.

Beneficiu clinic

Îmbunătățește percepția vorbirii direcționate în medii de ascultare complexe.

Reacții adverse:

Efectele secundare fiziologice ale aparatelor auditive, precum tinitus, amețeli, acumulare de ceară, presiune prea mare, transpirație sau umezeală, bășici, mâncărimi și/sau iritații, înfundare sau senzație de plin și consecințele acestora, cum ar fi dureri de cap și/sau durere de urechi, pot fi rezolvate sau reduse de specialistul dumneavoastră.

Criteriile principale pentru a recomanda unui pacient să solicite o opinie medicală sau o opinie a altui specialist și/sau un tratament sunt următoarele:

- Malformație congenitală sau traumatică vizibilă a urechii;
- Antecedente de secreții active la nivelul urechii, în ultimele 90 de zile;
- Antecedente de hipoacuzie bruscă sau cu progres rapid la nivelul uneia sau ambelor urechi, în ultimele 90 de zile;
- Amețeli acute sau cronice;
- Diferența audiometrică între curba osoasă și cea aeriană egală cu 15 dB sau mai mare la 500 Hz, 1.000 Hz și 2.000 Hz;
- Dovezi vizibile de acumulare semnificativă de cerumen sau de prezență a unui corp străin în conductul auditiv;
- Dureri sau disconfort la nivelul urechii;
- Aspect anormal al timpanului sau conductului auditiv, cum ar fi:
 - Inflamare a conductului auditiv extern
 - Timpan perforat
 - Alte anomalii pe care specialistul le consideră probleme medicale

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu aparatul auditiv 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:

- a) decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane
- b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane
- c) o amenințare gravă a sănătății publice

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

17.1 Avertizări referitoare la pericole

- ⚠ Dispozitivul dumneavoastră funcționează în plaja de frecvență 2,4 GHz–2,48 GHz. În timpul zborului, vă rugăm să verificați dacă operatorul de zbor solicită ca aparatele să fie oprite.
- ⚠ Nu sunt permise schimbări sau modificări aduse aparatului auditiv, dacă acestea nu au fost aprobate în mod explicit de Sonova AG. Astfel de modificări vă pot afecta auzul sau aparatul auditiv.
- ⚠ Nu utilizați aparatul auditiv 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) sau în zone în care utilizarea echipamentelor electronice este interzisă. Dispozitivul nu este certificat ATEX.
- ⚠ Casca trebuie înlocuită la fiecare trei luni sau când devine rigidă sau friabilă. Acest lucru este recomandat pentru a preveni detașarea căștii în timpul introducerii sau scoaterii din ureche. În situația puțin probabilă în care o astfel de piesă rămâne blocată în conductul auditiv, vă recomandăm insistent să consultați un medic specialist pentru scoaterea acesteia în condiții de siguranță.
- ⚠ Dacă simțiți durere în ureche sau în spatele urechii, dacă urechea s-a inflamătat sau dacă pielea se irită și există acumulări accelerate de cerumen, vă rugăm să consultați specialistul sau medicul dumneavoastră.
- ⚠ Echipamentele de comunicații RF portabile (incluzând periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate nu mai aproape de 30 cm de oricare componentă a aparatelor auditive, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, s-ar putea constata o scădere a performanțelor acestui echipament.
- ⚠ Utilizarea acestui echipament în combinație cu alte echipamente trebuie evitată, întrucât acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, echipamentele trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- ⚠ În cazuri foarte rare, dacă domul nu este bine fixat, acesta este posibil să rămână în conductul auditiv când scoateți din ureche aparatul auditiv. În situația puțin probabilă în care o astfel de piesă rămâne blocată în conductul auditiv, vă recomandăm insistent să consultați un medic specialist pentru scoaterea acesteia în condiții de siguranță.

 Următoarele se aplică doar persoanelor cu dispozitive medicale implantabile active (de ex., stimulatoare, defibrilatoare etc.):

- Țineți dispozitivul de încărcare la cel puțin 15 cm distanță de implantul activ. Dacă observați interferențe, nu utilizați aparatul auditiv 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 magneții (instrumentul de manevrare a bateriei, magnetul EasyPhone etc.) la o distanță de cel puțin 15 cm de implantul activ.

 Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament, precum și o funcționare necorespunzătoare.

 Utilizarea acestui dispozitiv de către copii și persoane cu incapacitate mintală trebuie să fie supravegheată în permanență, pentru a le asigura siguranța.



AVERTIZARE: Bateriile dispozitivului sunt periculoase și pot provoca leziuni grave sau fatale, dacă sunt înghițite sau introduse în orice parte a corpului, indiferent dacă bateria este folosită sau nouă! Nu le lăsați la îndemâna copiilor, a persoanelor cu incapacitate mintală sau a animalelor de casă. Dacă suspectați că o baterie a fost înghițită sau introdusă în orice parte a corpului, adresați-vă de urgență medicului!



Aparatul auditiv nu trebuie prevăzut cu domuri atunci când sunt utilizate de pacienți cu timpan perforat, conduct auditiv inflammat sau cavități ale urechii medii expuse. În situația puțin probabilă în care orice parte a acestui produs ar rămâne în conductul auditiv, vă recomandăm insistent să consultați un medic specialist pentru scoaterea în condiții de siguranță.



Utilizați dispozitivul numai așa cum este descris în ghidul de utilizare. 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.



Dacă aveți mâncărimi, roșeață, bășici, umflare, inflamație în sau în jurul urechii, informați specialistul și contactați medicul.

⚠ Examinările medicale sau dentare, inclusiv radiațiile descrise mai jos, pot afecta funcționarea corectă a aparatului dumneavoastră auditiv. Îndepărtați-l și lăsați-l în afara camerei/zonei de examinare înainte de:

- Examinare medicală sau dentară cu raze X (de asemenea, scanare CT)
- Examinări medicale cu scanări RMN, generatoare de câmpuri magnetice.

Aparatele auditive nu trebuie îndepărtate atunci când treceți prin terminalele de securitate (aeroporturi etc.). Dacă sunt utilizate raze X, acestea vor fi în doze foarte mici și nu vor afecta aparatele auditive.

⚠ Aparatele auditive și componentele acestora nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor și a oricărei persoane care le-ar putea înghiți, s-ar putea sufoca sau s-ar putea răni în alt mod cu acestea. Dacă sunt înghițite, apelați imediat la un medic sau mergeți de urgență la spital, deoarece aparatul auditiv sau componentele sale pot prezenta pericol de otrăvire. În caz de sufocare administrați imediat tratament sau contactați serviciile de urgență.

⚠ Pacienții cu implant cu valve magnetice cu șunt cerebral pentru drenajul LCR programabile extern pot prezenta riscul de a experimenta o schimbare neintenționată a reglajului valvei atunci când sunt expuși la câmpuri magnetice puternice.

Receptorul aparatului auditiv menționat în acest ghid de utilizare conține magneți statici. Păstrați o distanță de aprox. 5 cm sau mai mult între magneți și locul valvei cu șunt implantate.

17.2 Informații referitoare la siguranța produsului

ⓘ Acest aparat auditiv este rezistent la apă, dar nu este impermeabil. Este conceput să reziste activităților normale și expunerilor accidentale/ocasionale la condiții extreme. Nu introduceți niciodată aparatul auditiv în apă! Aparatul auditiv nu este conceput specific pentru scufundarea în apă pentru perioade îndelungate de timp, în mod constant, de exemplu, purtarea în cadrul unor activități precum înotul sau în timpul băilor. Scoateți întotdeauna aparatul auditiv înaintea unor astfel de activități, deoarece acesta conține componente electronice sensibile.

- ❗ Protejați dispozitivul de căldură și de razele soarelui (nu-l lăsați niciodată lângă fereastră sau în mașină). Nu utilizați niciodată un cuptor cu microunde sau alte dispozitive de încălzire pentru a usca dispozitivul dvs. (din cauza riscului de incendiu sau explozie). Pentru a afla metodele de uscare corespunzătoare, consultați specialistul dumneavoastră.
- ❗ Când nu utilizați aparatul auditiv, lăsați deschis compartimentul bateriei, astfel încât umezeala să se poată evapora. Întotdeauna, după utilizare, trebuie să uscați complet aparatul auditiv. Depozitați aparatul auditiv la loc sigur, uscat și curat.
- ❗ Dacă nu utilizați aparatul auditiv o perioadă îndelungată, depozitați-l într-o cutie împreună cu o capsulă de uscare, într-un loc bine aerisit. Acest lucru permite evaporarea umezelii din aparatul auditiv și previne un potențial impact asupra performanței acestuia.
- ❗ Bateriile utilizate în acest aparat auditiv nu trebuie să depășească 1,5 volți. Nu utilizați baterii reincărcabile argint-zinc sau Li-ion (litiu-ion), deoarece acestea pot avaria sever aparatul auditiv. Tabelul din capitolul 5 explică exact ce tip de baterie este necesară pentru aparatul auditiv.

- ❗ Scoateți bateria dacă nu utilizați aparatul auditiv o perioadă îndelungată.
- ❗ Întotdeauna, după utilizare, trebuie să uscați complet aparatul auditiv. Depozitați aparatul auditiv la loc sigur, uscat și curat.
- ❗ Nu scăpați dispozitivul pe jos! Căderea pe o suprafață dură poate deteriora dispozitivul.❗ Nu spălați niciodată intrările microfonului. În caz contrar, se pot pierde caracteristicile acustice speciale ale dispozitivului.
- ❗ Nu așezați dispozitivul în apropierea unei suprafețe de gătit prin inducție. Structurile conductive din interiorul dispozitivului ar putea absorbi energia de inducție, ducând la distrugerea termică.
- ❗ Utilizați întotdeauna baterii noi pentru aparatul dumneavoastră auditiv. În cazul în care o baterie prezintă scurgeri, înlocuiți-o imediat cu una nouă pentru a evita iritarea pielii. Puteți preda bateriile uzate specialistului dumneavoastră.
- ❗ Nu utilizați dispozitivul în zone unde echipamentele electronice sunt interzise.

Specialist:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Germania



Producător:

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



029-3391-28/V1.00/2026-01/NLG © 2026 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

