



ReSound GN

ReSound OMNIA

Manuale d'uso

ReSound Apparecchi acustici Endoauricolari personalizzati

Informazioni sull'apparecchio acustico

| Apparecchio acustico sinistro | | Apparecchio acustico destro | |
|-------------------------------|---|-----------------------------|--|
| Numero di serie | | Numero di serie | |
| Numero modello | | Numero modello | |
| Tipo di batteria | <input type="checkbox"/> CIC dimensione 10A | | |

| Programma | Segnale acustico | Descrizione |
|-----------|--------------------------|-------------|
| 1 | Un segnale acustico | |
| 2 | Due segnali acustici | |
| 3 | Tre segnali acustici | |
| 4 | Quattro segnali acustici | |

Indice

| | |
|--|----|
| Introduzione | 5 |
| Il vostro apparecchio acustico – endoauricolare personalizzato (CIC) | 8 |
| Come avere l'apparecchio acustico pronto per l'uso | 9 |
| Come inserire gli apparecchi acustici all'interno dell'orecchio | 12 |
| Rimozione degli apparecchi acustici dalle orecchie | 15 |
| Utilizzo degli apparecchi acustici | 16 |
| Pulizia e manutenzione degli apparecchi acustici | 19 |
| Gestione degli acufeni | 26 |
| Avvertenze e precauzioni generali | 34 |
| Risoluzione dei problemi | 38 |
| Avvertenze per gli audioprotesisti (solo per gli Stati Uniti) | 39 |
| Informazioni legali | 42 |
| Caratteristiche tecniche | 46 |
| Altre informazioni | 47 |

Introduzione

Grazie per aver scelto gli apparecchi acustici ReSound. Vi consigliamo di usare gli apparecchi acustici tutti i giorni.



NOTA: Leggere attentamente questo manuale PRIMA di usare gli apparecchi acustici.

Uso previsto

- L'apparecchio acustico è ideato per compensare i deficit uditivi amplificando e trasmettendo il suono all'orecchio.

Profilo utente

- L'apparecchio acustico è destinato ad adulti e bambini dai 12 anni in su.
- L'apparecchio acustico è destinato a utenti non esperti.
- L'apparecchio acustico è destinato all'uso da parte di audioprotesisti qualificati.

Indicazioni terapeutiche

- Ipoacusia sensoriale, conduttiva o mista.

Controindicazioni

Un audioprotesista dovrebbe consigliare a un potenziale utente di apparecchi acustici di consultare prontamente un medico autorizzato (preferibilmente uno specialista dell'udito) prima di dispensare un apparecchio acustico, se il fornitore di apparecchi acustici determina attraverso l'indagine, l'osservazione effettiva o la revisione di

qualsiasi altra informazione disponibile riguardante il potenziale utente, che il potenziale utente ha una delle seguenti condizioni:

- Deformità congenita o traumatica visibile dell'orecchio;
- Precedenti di drenaggio attivo dall'orecchio negli ultimi 90 giorni.
- Anamnesi di improvvisa o rapida e progressiva ipoacusia nel corso degli ultimi 90 giorni.
- Capogiri acuti o cronici.
- Perdita unilaterale dell'udito manifestatasi improvvisamente o recentemente negli ultimi 90 giorni.
- Differenza di soglia audiometrica tra via aerea e via ossea superiore a 15 decibel a 500 hertz (Hz), 1000 Hz, e 2000 Hz.
- Evidenti manifestazioni di notevole accumulo di cerume o presenza di corpo estraneo nel condotto uditivo.
- Dolore o disagio nell'orecchio.

Effetti collaterali

Se si riscontrano effetti collaterali, contattare il proprio audioprotesista. Possibili effetti collaterali dovuti all'uso di un apparecchio acustico possono essere:

- Capogiri
- Acufene
- Peggioramento percepito della perdita uditiva
- Nausea
- Reazione cutanea
- Accumulo di cerume

Simboli



AVVERTENZA: Indica una situazione che può comportare lesioni gravi.



Produttore legale.



PRECAUZIONE: Indica una situazione che può comportare lesioni lievi o poco gravi.



Dispositivo medico.



NOTA: Consigli e suggerimenti su come gestire al meglio l'apparecchio acustico.



Solo dietro prescrizione (USA).



Seguire le istruzioni per l'uso.



Conforme ai requisiti ACMA.



Il prodotto è una parte applicata di tipo B.



Identificazione unica dei dispositivi.



Data di produzione.



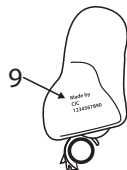
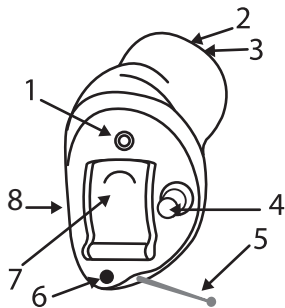
Non smaltire gli apparecchi acustici e le batterie con i normali rifiuti domestici. Gli apparecchi acustici e le batterie devono essere smaltiti nei siti destinati ai rifiuti elettronici o restituiti al proprio audioprotesista per uno smaltimento sicuro.

Consultare il proprio audioprotesista per lo smaltimento dell'apparecchio acustico.

NOTA: Nel vostro paese, potrebbero essere in vigore regolamenti specifici.

Il vostro apparecchio acustico – endoauricolare personalizzato (CIC)

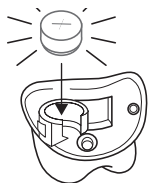
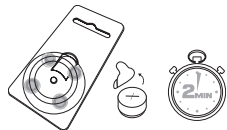
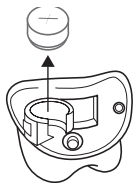
1. Ingresso del microfono
2. Uscita audio con filtro paracerume
3. Ventilazione (opzionale)
4. Pulsante (opzionale)
5. Cavo estraibile
6. Ventilazione (opzionale)
7. Sportellino del vano batteria e Interruttore On/Off
8. Produttore, modello e numero di serie:
9. Produttore, modello e numero di serie: Vista laterale.



Come avere l'apparecchio acustico pronto per l'uso

Sostituzione delle batterie

1. Aprire il vano batteria completamente utilizzando l'unghia. Togliere la batteria usata, se presente.
2. Preparare la nuova batteria. Rimuovere la pellicola protettiva per attivare la batteria. Attendere 2 minuti prima di inserire la batteria nell'apparecchio acustico.
3. Inserire la nuova batteria con il polo positivo nella posizione corretta. Inserire sempre la batteria nello sportellino aperto, mai direttamente nell'apparecchio. Chiudere delicatamente lo sportellino della batteria.



Quando l'apparecchio acustico non viene utilizzato, aprire il vano batteria per spegnerlo. Aprire completamente il vano batteria, per consentire all'umidità penetrata nell'apparecchio di evaporare prolungandone la durata.

Si consiglia di tenere le batterie di riserva a portata di mano.

Avvertenze sulle batterie



AVVERTENZA: Le batterie contengono sostanze pericolose e devono essere smaltite con attenzione, nell'interesse della vostra sicurezza nonché dell'ambiente. Da notare:

1. Tenere le batterie degli apparecchi acustici lontano da animali domestici, bambini e persone con problemi cognitivi, intellettuali o mentali.
2. Non mettere mai le batterie in bocca.
3. Non ingerire mai le batterie e non posizionarle all'interno di alcuna parte del corpo, in quanto possono causare gravi lesioni. Se una batteria è stata ingerita o inserita in una parte del corpo, rivolgersi immediatamente a un medico.
4. Non ricaricare le batterie zinco-aria - potrebbe esserci il pericolo di fuoriuscite o esplosione.
5. Non tentare di smaltire le batterie bruciandole.
6. Le batterie usate sono dannose per l'ambiente. Smaltirle nel rispetto delle normative locali, oppure restituirle all'audioprotesista
7. Le batterie potrebbero perdere. Rimuovere la batteria se non si utilizzano gli apparecchi acustici per un lungo periodo di tempo.
8. Se le batterie non sono inserite correttamente, il dispositivo non funzionerà e le batterie potrebbero surriscaldarsi. In tal caso, rimuovere le batterie.



NOTA:

- Usare sempre batterie zinco-aria nuove, con scadenza di almeno un anno.
- Per risparmiare la batteria, spegnere gli apparecchi acustici quando non li si sta usando.

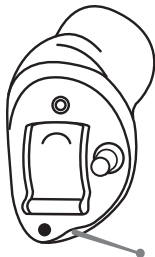
Avviso batteria scarica

Se le batterie si stanno scaricando, gli apparecchi acustici ridurranno l'amplificazione, emettendo una melodia ogni 15 minuti; quando le batterie saranno completamente scariche, gli apparecchi si spegneranno.

Come inserire gli apparecchi acustici all'interno dell'orecchio

Come riconoscere l'apparecchio destro da quello sinistro

Apparecchio acustico sinistro
(contrassegno blu sul guscio)



Apparecchio acustico destro
(contrassegno rosso sul guscio)



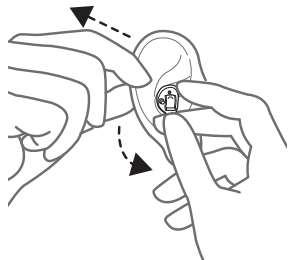
i **NOTA:** Gli apparecchi acustici sono realizzati per adattarsi perfettamente al vostro orecchio destro e sinistro, rispettivamente. Ciascuno di essi si adatterà correttamente solo all'orecchio per cui è stato realizzato.



PRECAUZIONE: Se si utilizzano due apparecchi acustici, è possibile programmarli diversamente. Evitare di scambiarli, perché ciò può danneggiare l'udito.

Inserimento degli apparecchi acustici

1. Afferrare l'apparecchio acustico con il pollice e l'indice.
2. Inserire l'apparecchio acustico nel canale uditivo.
Posizionare nel canale uditivo la parte con l'uscita del suono. Con delicatezza, ruotare all'indietro e in avanti la parte superiore dell'apparecchio acustico, posizionandola dietro la piega cutanea situata sopra il canale uditivo.



3. Controllare che la ventilazione si trovi appena sopra il lobo dell'orecchio. L'esperienza vi aiuterà nel trovare il metodo migliore. Il corretto inserimento rende l'apparecchio acustico confortevole.



NOTA: Potrebbe essere utile tirare l'orecchio verso l'alto e verso l'esterno con la mano opposta durante l'inserimento.

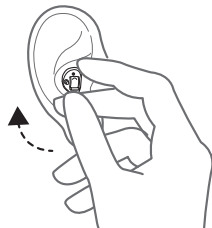


PRECAUZIONE: Non tentare mai di modificare da soli la forma dell'apparecchio acustico.



Rimozione degli apparecchi acustici dalle orecchie

1. Afferrare i bordi dell'apparecchio acustico servendosi del pollice e dell'indice. Tirare e leggermente verso l'alto, ruotando leggermente la mano in avanti. Se l'apparecchio acustico è dotato di filo estraibile, tirare il filo per rimuoverlo.



2. Pulire gli apparecchi acustici per rimuovere eventuali residui.
3. Se non si intende utilizzare l'apparecchio acustico, spegnerlo. Vedere "Accendere e spegnere gli apparecchi acustici", pagina 16.

Utilizzo degli apparecchi acustici

Accendere e spegnere gli apparecchi acustici

Per accendere l'apparecchio acustico:

Chiudere lo sportellino del vano della batteria (con la batteria correttamente inserita).

Gli apparecchi acustici si accendono sempre sul programma 1 al volume preimpostato.

Per spegnere l'apparecchio acustico:

Aprire lo sportellino del vano batteria con l'unghia.

Controllo del volume

Se gli apparecchi acustici sono dotati di un pulsante, possono essere impostati con diversi programmi per supportare diverse situazioni d'ascolto. Vedere Pulsante (opzionale) sotto.

Per controllare il volume, passare al programma che meglio si adatta alla situazione d'ascolto corrente.

Pulsante (opzionale)

Il vostro apparecchio acustico potrebbe essere dotato di pulsante programma che consente di utilizzare fino a quattro diversi programmi di ascolto. Vedere "Programmi di ascolto (opzionale)", pagina 17.

1. Premere il pulsante programmi per passare da un programma all'altro.
2. Sentirete uno o più segnali acustici. Il numero dei segnali acustici indica il programma selezionato (un segnale = programma 1, due segnali = programma 2, ecc.).
3. Spegnendo e riaccendendo l'apparecchio acustico, esso ritorna sempre all'impostazione predefinita (programma 1 e volume preimpostato).

Programmi di ascolto (opzionale)

Il vostro audioprotesista può attivare uno o più programmi di ascolto sui vostri apparecchi acustici. Questi programmi possono aiutarvi in situazioni specifiche. Chiedete maggiori informazioni al vostro audioprotesista, che può studiare per voi un programma personalizzato.

| Programmi | Uso |
|-------------------|--|
| All-Around | Questa è l'opzione migliore se desiderate usare un solo programma. |
| Ristorante | Per l'uso in luoghi rumorosi come i ristoranti e i luoghi di riunione e di incontro. |
| Musica | Per ascoltare la musica. |
| Telefono acustico | Un programma speciale per le conversazioni telefoniche. |
| All'aperto | Per uso esterno (per ridurre il rumore del vento). |

Utilizzo del telefono

L'apparecchio acustico consente di usare il telefono come fareste solitamente. Trovare la posizione ottimale per tenere il telefono può richiedere un po' di pratica.

Seguono alcuni consigli utili:

1. Tenere il telefono nel condotto uditivo come di consueto.
2. Se udite dei fischi, provate a tenere il telefono nella stessa posizione per alcuni secondi. L'apparecchio acustico può essere in grado di annullare il fischio.

3. Potete anche provare a tenere il telefono leggermente lontano dall'orecchio.

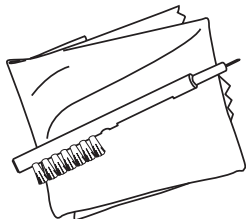
Telefoni cellulari

I vostri apparecchi acustici sono progettati per ottemperare alle normative internazionali più rigide di compatibilità elettromagnetica. Il livello variabile di disturbi può essere dovuto alla natura del vostro specifico telefono cellulare, oppure alla vostra compagnia telefonica mobile.

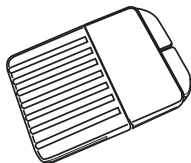
Pulizia e manutenzione degli apparecchi acustici

Strumenti per la pulizia

I seguenti strumenti per la pulizia sono forniti insieme agli apparecchi acustici:



1. Panno morbido.
2. Uno spazzolino con magnete per batteria.
3. Un filo di pulizia (non mostrato)



Il vostro audioprotesista può fornirvi un set di filtri paracerume.

Istruzioni generali per la cura e la manutenzione



NOTA: Per assicurarsi di ottenere la massima qualità e la massima durata utile dagli apparecchi acustici, è importante pulirli e prendersene cura.

Mantenere gli apparecchi acustici in perfetto stato operativo è facile – basta seguire questi passi:

1. Quando rimuovete gli apparecchi acustici, spegneteli aprendo completamente gli sportellini del vano batteria. Ciò aiuta ad asciugarlo.
2. Dopo aver rimosso gli apparecchi acustici, pulirli con un panno morbido per mantenerli puliti e asciutti.
3. Se si utilizza un agente essiccante, utilizzare solo prodotti raccomandati.
4. Applicare cosmetici, profumi, dopobarba, lacca per capelli, lozioni, ecc. **PRIMA** di indossare gli apparecchi acustici. Questi prodotti possono danneggiare o scolorire gli apparecchi acustici.
5. Non immergere mai gli apparecchi acustici in liquidi.
6. Tenere apparecchi acustici sempre lontani dal calore eccessivo e dalla luce diretta del sole.
7. Il dispositivo è certificato IP68 per la resistenza ad acqua e polvere:
 - Il dispositivo è dotato di protezione **IP6X** contro l'ingresso di polvere. Evitare che il dispositivo venga esposto a grandi quantità di polvere.
 - Il dispositivo è dotato di protezione **IPX8** contro l'ingresso di acqua. Evitare che il dispositivo venga esposto all'acqua e non nuotare, fare la doccia o la sauna mentre si indossa il dispositivo.

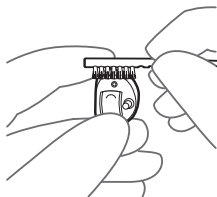


PRECAUZIONE:

- Non utilizzare mai alcol o altre soluzioni detergenti per pulire gli apparecchi acustici. Ciò può danneggiare gli apparecchi acustici e causare una reazione cutanea.
- Cerume o altri residui sugli apparecchi acustici possono causare un'infezione. Per evitare ciò, pulire gli apparecchi acustici come indicato.

Cura e manutenzione quotidiana

È importante mantenere ogni giorno gli apparecchi acustici puliti e asciutti. Usare gli strumenti per la pulizia forniti insieme al prodotto.



1. Pulire gli apparecchi acustici con il panno in dotazione.
2. Passare la spazzolina sui microfoni.
3. Usare il filo di pulizia in dotazione per pulire la ventilazione che passa attraverso l'apparecchio acustico. Inserire il tubicino dall'esterno dell'apparecchio acustico per rimuovere eventuali residui.



NOTA:

- Mai inserire le setole della spazzolina o lo scovolino per la pulizia negli ingressi del microfono. Ciò potrebbe danneggiare gli apparecchi acustici.

Sostituzione dei filtri paracerume

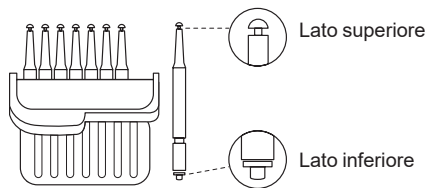
Gli apparecchi acustici personalizzati hanno a disposizione delle protezioni che proteggono da cerume e umidità. Si consiglia di sostituirli secondo necessità. Rivolgetevi al vostro audioprotesista per ricevere suggerimenti su quanto frequentemente questi vanno cambiati. Questo dipende dalla quantità di cerume prodotta dalle orecchie.

Utilizzo dello strumento filtro paracerume

L'estremità superiore dello strumento serve per rimuovere il vecchio filtro paracerume dall'apertura dell'uscita audio.

L'uscita audio si trova nella parte dell'apparecchio acustico che entra nell'orecchio.

L'estremità inferiore contiene il nuovo filtro paracerume, che sostituisce quello rimosso.



Scatola con strumenti per filtro paracerume

1. Per rimuovere il vecchio filtro paracerume, inserire lo strumento nel filtro paracerume usato, in modo che l'asta dello strumento tocchi il bordo del paracerume. Estrarre lentamente il filtro paracerume.
2. Per inserire il nuovo filtro paracerume, spingere leggermente lo strumento nel foro dell'uscita audio, finché l'anello esterno non sia a filo con la parte esterna del ricevitore. Estrarre lo strumento con decisione - il nuovo filtro paracerume resterà in sede.



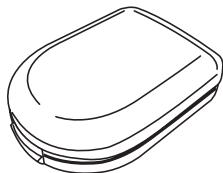
NOTA: Premendo il nuovo filtro paracerume con il lato piatto dello strumento, è possibile assicurarsi che il filtro paracerume sia posizionato correttamente.

Per informazioni su come ottenere maggiori quantità di filtri paracerume, contattare il proprio audioprotesista per assicurarsi di ottenere i filtri paracerume corretti per i propri apparecchi acustici.



PRECAUZIONE: Utilizzare solo materiali di consumo originali del produttore, ad esempio i filtri paracerume.

Conservazione degli apparecchi acustici



Il luogo migliore dove riporre gli apparecchi acustici è la custodia in dotazione.



AVVERTENZA:

- Non mettere mai le batterie in bocca.
- Tenere le batterie degli apparecchi acustici lontano da animali domestici, bambini e persone con problemi cognitivi, intellettuali o mentali.
- Non ingerire mai le batterie e non posizionarle all'interno di alcuna parte del corpo, in quanto possono causare gravi lesioni. Se una batteria è stata ingerita o inserita in una parte del corpo, rivolgersi immediatamente a un medico.

Gestione degli acufeni

Modulo Tinnitus Sound Generator

Gli apparecchi acustici ReSound possono includere un modulo Tinnitus Sound Generator (TSG), uno strumento utilizzato nei programmi di trattamento dell'acufene per alleviare i disturbi del paziente. Il TSG è in grado di generare suoni che possono essere regolati secondo le proprie esigenze terapeutiche e preferenze, secondo il parere del proprio dottore, audiologo o audioprotesista. A seconda del programma selezionato sull'apparecchio acustico e dell'ambiente d'ascolto, a volte il suono terapeutico può essere simile a un fischio continuo o intermittente.

Istruzioni per l'uso del modulo TSG

Il modulo Tinnitus Sound Generator è uno strumento che genera suoni, da utilizzare in un Programma di trattamento dell'acufene per alleviare i disturbi del paziente. La popolazione target è principalmente la popolazione adulta, di età superiore ai 18 anni. Il prodotto può essere usato anche da bambini di 12 anni o più. Tuttavia, i bambini e gli utenti con disabilità fisiche o mentali richiedono la formazione di un medico, audiologo, audioprotesista o tutore per l'inserimento e la rimozione dell'apparecchio acustico contenente il modulo TSG.

Istruzioni per l'uso del modulo TSG

Descrizione del dispositivo

Il modulo Tinnitus Sound Generator (TSG) è uno strumento di software utilizzato nei programmi di trattamento dell'acufene per alleviare i disturbi del paziente.

Funzionamento del dispositivo

Il modulo TSG è un generatore di rumore bianco modulato in frequenza e ampiezza. Il livello di rumore del segnale e la frequenza possono essere regolati in base alle particolari esigenze terapeutiche del paziente, in base al giudizio del medico curante, dall'audiologo o audioprotesista.

Il medico, l'audiologo o l'audioprotesista sono in grado di modulare il rumore generato, rendendolo più gradevole. Il suono così generato potrà ricordare, ad esempio, il rumore delle onde che si infrangono sulla battigia.

Anche il livello di modulazione e la velocità possono essere configurati in base alle vostre preferenze ed esigenze. Potete chiedere al vostro audioprotesista di abilitare una funzionalità supplementare, che vi consente di selezionare suoni predefiniti che simulano suoni naturali, come il rumore delle onde che si infrangono sulla battigia o dell'acqua che scorre.

Se l'acufene è per voi un problema solo negli ambienti silenziosi e tranquilli, potete farvi impostare il modulo TSG dal vostro audioprotesista in modo che sia udibile solo in tali ambienti. Il livello sonoro generale può essere regolato tramite una funzione opzionale di controllo del volume. Il vostro medico, audiologo, o audioprotesista prenderà in esame con voi la necessità di effettuare un tale controllo.

I concetti scientifici alla base del dispositivo

Il modulo TSG crea un arricchimento sonoro per avvolgere l'acufene con un suono neutro che è facile da ignorare. L'arricchimento sonoro è un elemento importante nella maggior parte degli approcci terapeutici di gestione dell'acufene, come la Terapia di riabilitazione dell'acufene (TRT).

Per aiutare i pazienti ad abituarsi al suono dell'acufene, questo deve essere udibile. Il modulo TSG dovrebbe quindi essere impostato ad un livello che gli permetta di confondersi con il suono dell'acufene, in modo che voi possiate udire entrambi i suoni.

Nella maggior parte dei casi, il modulo TSG può essere impostato in modo da mascherare il suono dell'acufene, offrendo così un sollievo temporaneo grazie all'introduzione di una fonte sonora piacevole e controllabile.

TSG controllo del volume

Il generatore di suoni è impostato ad uno specifico livello di volume dall'audioprotesista. All'accensione dell'apparecchio, il volume avrà questa impostazione ottimale. Di conseguenza, dovrebbe essere inutile controllare il volume manualmente. Tuttavia, la funzione di controllo del volume permette di regolare il volume, o l'intensità dello stimolo, in base alle preferenze dell'utente. Il volume del generatore sonoro può essere regolato solo entro l'intervallo impostato dall'audioprotesista.

Il controllo del volume è una funzione opzionale del modulo TSG che serve a regolare il livello in uscita del generatore di suoni.

TSG - Caratteristiche tecniche

Tecnologia del segnale audio: Digitale.

Suoni disponibili

Il segnale di rumore bianco può essere configurato nei modi seguenti:

| Filtro passa-alto | Filtro passa-basso |
|-------------------|--------------------|
| 500 Hz | 2000 Hz |
| 750 Hz | 3000 Hz |
| 1000 Hz | 4000 Hz |
| 1500 Hz | 5000 Hz |
| 2000 Hz | 6000 Hz |
| - | 8000 Hz |

Il segnale di rumore bianco può essere modulato in ampiezza con una profondità di attenuazione fino a 14 dB.



Raccomandazioni per l'uso del dispositivo

Il modulo TSG deve essere usato secondo prescrizione del vostro medico, audiologo, o audioprotesista. Per evitare danni permanenti all'udito, dovrà essere fatto un uso massimo giornaliero del dispositivo in base al livello del suono generato.

Per regolare il modulo TSG, consultare l'audioprotesista.

In caso di comparsa di effetti collaterali dovuti all'uso del generatore sonoro, quali vertigini, nausea, mal di testa, diminuzione percepita della funzione uditiva o aumento della percezione dell'acufene, interrompere l'uso del generatore sonoro e consultare un medico.

Popolazione target

La popolazione target è principalmente la popolazione adulta, di età superiore ai 18 anni. Il prodotto può essere usato anche da bambini di 12 anni o più. Tuttavia, i bambini e gli utenti con disabilità fisiche o mentali richiedono la formazione di un medico, audiologo, audioprotesista o tutore per l'inserimento e la rimozione dell'apparecchio acustico contenente il modulo TSG.

Avviso importante per i potenziali utilizzatori di apparecchi acustici

Il mascheratore per acufeni è un dispositivo elettronico che genera suoni di sufficiente intensità e ampiezza di banda da mascherare i rumori interni. Viene anche utilizzato come ausilio per udire i rumori esterni e il parlato.

Secondo la buona pratica medica, le persone che soffrono di acufene devono consultare un medico autorizzato (preferibilmente un medico specializzato in malattie dell'orecchio) prima di usare un generatore di suoni. I medici specializzati nelle malattie dell'orecchio vengono spesso detti otorinolaringoiatri, otologi od otorinolaringologi.

L'obiettivo di una visita medica è di identificare e curare tutti i problemi curabili dal punto di vista medico che possano interessare l'udito prima di ricorrere a un apparecchio acustico.

Il generatore di suoni è uno strumento che genera suoni, da utilizzare ricevendo la giusta assistenza e consulenza e/o in un programma di trattamento dell'acufene.

Informazioni di avvertenza



AVVERTENZA:

- I generatori di suoni possono essere pericolosi se utilizzati in maniera impropria.
- I generatori di suoni devono essere utilizzati solo secondo quanto prescritto dal medico, dall'audiologo o dell'audioprotesista.
- I generatori sonori non sono giocattoli e devono essere tenuti fuori dalla portata di chiunque (specialmente i bambini e gli animali) possa danneggiarsi usandoli.



PRECAUZIONE:

- In caso di comparsa di effetti collaterali dovuti all'uso del generatore di suoni, quali vertigini, nausea, mal di testa, diminuzione percepita della funzione uditiva o aumento della percezione dell'acufene, interrompere l'uso del generatore sonoro e consultare un medico.
- Non utilizzare il dispositivo e rivolgersi a un medico autorizzato qualora si verifichi uno dei seguenti eventi:
 1. Deformità congenita o traumatica visibile dell'orecchio;
 2. Precedenti di drenaggio attivo dall'orecchio negli ultimi 90 giorni.
 3. Anamnesi di improvvisa o rapida e progressiva ipoacusia nel corso degli ultimi 90 giorni.
 4. Capogiri acuti o cronici.
 5. Perdita unilaterale dell'udito manifestatasi improvvisamente o recentemente negli ultimi 90 giorni.

6. Differenza di soglia audiometrica tra via aerea e via ossea superiore a 15 decibel a 500 hertz (Hz), 1000 Hz, e 2000 Hz.
 7. Evidenti manifestazioni di notevole accumulo di cerume o presenza di corpo estraneo nel condotto uditivo.
 8. Dolore o disagio nell'orecchio.
- Non utilizzare il dispositivo e rivolgersi immediatamente al proprio audioprotesista qualora si verificano cambiamenti nella percezione dell'acufene, disagio o percezione di un parlato intermittente durante l'uso del generatore di suoni per acufene.
 - Il controllo del volume è una funzione opzionale del modulo TSG che serve a regolare il livello in uscita del generatore di suoni. Per evitare l'uso involontario del dispositivo da parte di bambini o di persone con problemi fisici o cognitivi, il controllo del volume, se abilitato, deve essere configurato in modo da consentire esclusivamente una diminuzione del livello in uscita del generatore sonoro.
 - I bambini o le persone con problemi fisici o mentali devono indossare il dispositivo TSG sotto la supervisione di un tutore.



Tinnitus Sound Generator Avvertenza per audioprotesisti

L'audioprotesista è tenuto a consigliare ai futuri utenti di consultare prontamente un medico autorizzato (preferibilmente uno specialista dell'udito) prima di impostare l'apparecchio, se l'audioprotesista determina tramite indagini, effettiva osservazione o l'esame di qualsiasi altra informazione disponibile riguardante il futuro utente, che quest'ultimo soffre di uno qualsiasi dei seguenti problemi:

1. Deformità congenita o traumatica visibile dell'orecchio;
2. Precedenti di drenaggio attivo dall'orecchio negli ultimi 90 giorni.

3. Anamnesi di improvvisa o rapida e progressiva ipoacusia nel corso degli ultimi 90 giorni.
4. Capogiri acuti o cronici.
5. Perdita unilaterale dell'udito manifestatasi improvvisamente o recentemente negli ultimi 90 giorni.
6. Differenza di soglia audiometrica tra via aerea e via ossea superiore a 15 decibel a 500 hertz (Hz), 1000 Hz, e 2000 Hz.
7. Evidenti manifestazioni di notevole accumulo di cerume o presenza di corpo estraneo nel condotto uditivo.
8. Dolore o disagio nell'orecchio.



PRECAUZIONE: Il livello massimo di uscita del generatore di suoni per acufene rientra nel range che può causare ipoacusia, secondo i regolamenti OSHA. In conformità con le raccomandazioni NIOSH, non usare il generatore del suono per più di otto (8) ore al giorno quando è impostato a 85 dB SPL o a un livello superiore. Non usare il generatore del suono per più di due (2) ore al giorno quando è impostato a 90 dB SPL, o a un livello superiore. In nessun caso il generatore sonoro deve essere impostato a livelli che causano disagio.

Avvertenze e precauzioni generali



AVVERTENZA:

- Consultare un audioprotesista:
 - Se pensate che ci possa essere un oggetto estraneo nel condotto uditivo
 - Se si manifestano infezioni cutanee
 - Se si accumula una quantità eccessiva di cerume con l'uso dell'apparecchio acustico
- Vedere anche "Controindicazioni", pagina 5
- Non lasciare mai incustoditi i bambini o le persone con problemi di salute cognitiva, intellettuale o mentale mentre utilizzano i loro apparecchi acustici. Gli apparecchi acustici contengono parti piccole che possono essere pericolose se ingerite.
- In caso di ingestione di una qualunque parte di un apparecchio acustico, contattare immediatamente un medico.
- Non indossare gli apparecchi acustici durante l'esposizione alle radiazioni. Alcuni tipi di radiazioni, ad esempio, provenienti da scanner MRI o CT, possono influenzare le impostazioni degli apparecchi acustici, causando malfunzionamenti e potenziali danni all'udito.
- Altri tipi di radiazioni (come quelle emesse da allarmi antifurto, sistemi di sorveglianza, metal detector e apparecchiature radio, telefoni cellulari, ecc.) non danneggiano l'apparecchio acustico. Tuttavia, possono influenzare brevemente la qualità del suono degli apparecchi acustici e creare suoni indesiderati.

- Non utilizzare mai gli apparecchi acustici in luoghi con presenza di gas esplosivi come miniere, giacimenti petroliferi o simili, a meno che queste aree non siano certificate per l'uso di apparecchi acustici. L'utilizzo degli apparecchi acustici in luoghi non certificati per l'uso di apparecchi acustici può essere pericoloso.
- Non asciugare gli apparecchi acustici in forno, nel microonde o in altri apparecchi di riscaldamento. Ciò causerà la fusione degli apparecchi acustici e potrebbe provocare ustioni alla pelle.
- Non sono consentite modifiche al dispositivo.

Avvertenze relative agli apparecchi acustici power

- Un apparecchio acustico power può produrre un suono molto forte per compensare una perdita uditiva grave o profonda. Vi è quindi il rischio di compromettere ulteriormente l'udito rimanente.
- Gli apparecchi acustici sono stati personalizzati per amplificare i suoni deboli e forti in base alle vostre esigenze. Se l'amplificazione risulta troppo forte o si pensa che l'apparecchio acustico non funzioni correttamente (ad es. si sente un suono distorto o insolito), contattare il proprio audioprotesista. Un apparecchio acustico malfunzionante può danneggiare l'udito.
- In genere, i suoni troppo forti possono danneggiare l'udito, come la musica ad alto volume o gli ambienti rumorosi. Per proteggere l'udito, evitare i suoni troppo forti e gli ambienti rumorosi o usare protezioni.
- Avvertenza per audioprotesisti: È necessario prestare particolare attenzione nella selezione e nell'adattamento degli apparecchi acustici con un livello di pressione sonora massimo superiore a 132 dB SPL, misurato in un accoppiatore acustico da 2 cc in conformità con IEC 60318-5:2006. Esiste il rischio di danneggiare l'udito residuo dell'utente.



PRECAUZIONE:

- Utilizzare gli apparecchi acustici in base ai consigli dell'audioprotesista. Un uso non corretto può danneggiare l'udito.
- Non utilizzare un apparecchio acustico rotto o modificato. Potrebbe non funzionare correttamente e potrebbe essere dannoso per l'udito. Può anche causare graffi o ferite a causa dei bordi taglienti.
- Utilizzare solo materiali di consumo originali del produttore, ad esempio i filtri paracerume.
- Utilizzare solo accessori destinati all'uso con gli apparecchi acustici. Per maggiori informazioni, rivolgetevi al vostro audioprotesista di fiducia.
- Non cercare di modificare la forma dell'apparecchio acustico o degli accessori. Ciò può causare reazioni cutanee o spigoli vivi che provocano graffi o ferite.
- Se si utilizzano due apparecchi acustici, è possibile programmarli diversamente. Evitare di scambiarli, perché ciò può danneggiare l'udito. Il vostro apparecchio acustico è contrassegnato con colori diversi. Sinistro = blu. Destro = rosso.
- Se si sospetta di avere un filtro paracerume staccato o un altro oggetto nel condotto uditivo, consultare il proprio audioprotesista. Questi oggetti possono essere dannosi e causare un'infezione all'orecchio.
- Se hai una piaga o una lesione nel punto in cui l'apparecchio acustico tocca l'orecchio o la testa, l'uso continuato dell'apparecchio acustico potrebbe peggiorarla o impedirne la guarigione. Per assistenza consultare il proprio audioprotesista di fiducia.
- Gli apparecchi acustici sono personalizzati in base alla vostra perdita uditiva. Non permettete ad altri di usare i vostri apparecchi acustici, poiché ciò potrebbe danneggiare il loro udito.

Per gli audioprotesisti



AVVERTENZA: Il livello di pressione acustica sviluppato nelle orecchie dei bambini può essere sostanzialmente più alto rispetto alla media degli adulti. Si consiglia di effettuare una misurazione RECD per garantire il target corretto per l'OSPL90 installato.



PRECAUZIONE: Non modificare l'involucro esterno o qualsiasi parte di un apparecchio acustico a meno che non sia adeguatamente protetto contro le scariche elettrostatiche.

Risoluzione dei problemi

| Problema | Causa possibile | Soluzione potenziale |
|--|---|--|
| Nessun suono | L'apparecchio acustico è acceso? | Accenderlo. Vedere "Accendere e spegnere gli apparecchi acustici", pagina 16. |
| | La batteria è installata nell'apparecchio acustico? | Inserire una batteria nuova. |
| | La batteria è ancora buona? | Sostituirla con una nuova. |
| | Avete l'orecchio pieno di cerume? | Prendere appuntamento con il medico. |
| Il suono è distorto o debole? | L'apparecchio si è inumidito? | Utilizzare un essiccatore (kit di asciugatura). |
| | La batteria è sporca? | Pulirla o sostituirla con una nuova. |
| | La batteria è scarica. | Sostituirla con una nuova. |
| La batteria si scarica molto velocemente | Avete lasciato l'apparecchio acustico acceso a lungo? | Ricordatevi sempre di spegnere l'apparecchio acustico quando non lo utilizzate, ad es. durante la notte. |
| | La batteria è vecchia? | Verificare la data sulla confezione della batteria. |

Avvertenze per gli audioprotesisti (solo per gli Stati Uniti)

Aspettative del paziente in merito all'apparecchio acustico

- Un apparecchio acustico non consente di recuperare l'udito normale e non impedisce il progredire dell'ipoacusia dovuta a condizioni organiche, né la migliora.
- Si consiglia un uso continuo dell'apparecchio acustico. In genere, l'uso discontinuo dell'apparecchio non permette all'utente di ottenere un beneficio completo.
- L'uso di un apparecchio acustico è solo una parte della riabilitazione acustica e può essere necessario integrarlo con un training uditivo e con istruzioni sulla lettura delle labbra.

Avvertenza per gli audioprotesisti

Un audioprotesista dovrebbe consigliare a un potenziale utente di apparecchi acustici di consultare prontamente un medico autorizzato (preferibilmente uno specialista dell'udito) prima di dispensare un apparecchio acustico, se il fornitore di apparecchi acustici determina attraverso l'indagine, l'osservazione effettiva o la revisione di qualsiasi altra informazione disponibile riguardante il potenziale utente, che il potenziale utente ha una delle seguenti condizioni:

1. Deformità congenita o traumatica visibile dell'orecchio;
2. Precedenti di drenaggio attivo dall'orecchio negli ultimi 90 giorni.
3. Anamnesi di improvvisa o rapida e progressiva ipoacusia nel corso degli ultimi 90 giorni.
4. Capogiri acuti o cronici.
5. Perdita unilaterale dell'udito manifestatasi improvvisamente o recentemente negli ultimi 90 giorni.

6. Differenza di soglia audiometrica tra via aerea e via ossea superiore a 15 decibel a 500 hertz (Hz), 1000 Hz, e 2000 Hz.
7. Evidenti manifestazioni di notevole accumulo di cerume o presenza di corpo estraneo nel condotto uditivo.
8. Dolore o disagio nell'orecchio.

Avviso importante per i potenziali utilizzatori di apparecchi acustici

Secondo le buone pratiche mediche, un utente che soffre di perdita d'udito deve essere visitato da un medico autorizzato (preferibilmente uno specializzato in malattie dell'orecchio) prima di utilizzare un apparecchio acustico. I medici specializzati nelle malattie dell'orecchio vengono spesso detti otorinolaringoiatri, otologi od otorinolaringologi. L'obiettivo di una visita medica è di identificare e curare tutti i problemi curabili dal punto di vista medico che possano interessare l'udito prima di ricorrere a un apparecchio acustico.

Una volta effettuata la visita, il medico vi consegnerà una dichiarazione scritta in cui si attesta che la perdita dell'udito è stata clinicamente valutata e che voi siete idonei per l'apparecchio acustico. Il medico vi invierà da un audiologo o da un audioprotesista, a seconda del caso, per una valutazione della vostra capacità uditiva.

L'audiologo o audioprotesista valuterà la vostra capacità uditiva con e senza l'apparecchio acustico. In base a tale valutazione, l'audiologo o audioprotesista selezionerà e applicherà l'apparecchio acustico più adatto alle vostre necessità specifiche.

Se avete dubbi o riserve circa la vostra capacità di adattarvi all'apparecchio acustico, informatevi sulla disponibilità di un programma di prova con opzione di acquisto. Molti audioprotesisti offrono programmi che permettono agli utenti di avere l'apparecchio acustico in prova per un certo periodo di tempo, pagando una tariffa nominale; allo scadere del periodo di prova, l'utente potrà decidere se acquistare o no il prodotto.

La legge federale statunitense limita la vendita degli apparecchi acustici ai pazienti che hanno ricevuto una valutazione medica da parte di un medico autorizzato. In base alla legge federale statunitense, un adulto pienamente informato può firmare un atto di rinuncia in cui, per motivi religiosi o personali, egli dichiara di non potersi sottoporre alla visita medica. L'esercizio di tale diritto di rinuncia non è nell'interesse della vostra salute ed è fortemente sconsigliato.



Bambini con perdita d'udito

Oltre ad ottenere la valutazione clinica di un medico, un bambino con ipoacusia dovrebbe essere visitato da un audiologo che ne segua anche la riabilitazione, poiché l'ipoacusia può causare problemi allo sviluppo linguistico, educativo e sociale del bambino. Un audiologo è un professionista qualificato che dispone di formazione ed esperienza appropriate per la valutazione clinica e la riabilitazione di un bambino con perdita uditiva.

Informazioni legali

Garanzia e riparazioni

Il produttore fornisce una garanzia sugli apparecchi acustici in caso di difetti di fabbricazione o nei materiali, come descritto nella documentazione di garanzia. Per quanto riguarda l'assistenza, il produttore si impegna a garantire una capacità di funzionamento pari o superiore a quella dell'apparecchio originale. Come firmatario dell'iniziativa Global Compact delle Nazioni Unite, il produttore è impegnato a fare tutto ciò in linea con le migliori pratiche di ecologia ambientale. Gli apparecchi acustici, pertanto, a discrezione del produttore, possono essere sostituiti da nuovi prodotti o da prodotti fabbricati con parti nuove, o riparati utilizzando parti di ricambio nuove. Il periodo di garanzia degli apparecchi acustici è indicato sulla scheda di garanzia, che è fornita dal proprio audioprotesista.

Per le riparazioni dell'apparecchio acustico, consultare l'audioprotesista per ricevere assistenza.

Gli apparecchi acustici difettosi vanno fatti riparare da un tecnico qualificato. Non aprire il guscio dell'apparecchio acustico, per non invalidare la garanzia.

Condizioni ambientali

Test di temperatura, informazioni sul funzionamento, sul trasporto e sullo stoccaggio

Gli apparecchi acustici sono sottoposti a vari test con controllo di temperatura e umidità tra da -25°C (-13°F) a +70°C (+158°F) secondo le norme interne, di settore.

Durante l'uso

Durante il normale funzionamento la temperatura non deve superare i valori limite di Da +5°C (+41°F) a +40°C (104°F), con un intervallo di umidità relativa dal 15% al 90%, senza condensa, ma che non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa. Una pressione dell'aria compresa tra 700 hPa e 1060 hPa è appropriata.



PRECAUZIONE: Durante l'uso, gli apparecchi acustici possono raggiungere temperature fino a 43°C (109°F).

Durante il trasporto o lo stoccaggio

Durante il trasporto o l'immagazzinamento, la temperatura non deve superare i valori limite di:

- da -25°C (-13 °F) a +5°C (41°F)
- da +5°C (41°F) a +35°C (95°F) con umidità relativa fino al 90%, senza condensa
- >da +35°C (95°F) a +70°C (158°F) a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa.

Tempo di riscaldamento: 5 minuti.

Tempo di raffreddamento: 5 minuti.

Durata utile prevista

La durata utile prevista per il prodotto quando utilizzato come previsto è:

| Prodotto | Durata |
|----------------------|--------|
| Apparecchio acustico | 5 anni |

Dichiarazione

Questo apparecchio è conforme alla Parte 15 della normativa FCC e dei regolamenti ISSED. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Questo dispositivo non può causare interferenze dannose.
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare funzionamento indesiderato.



NOTA: Questo apparecchio è stato testato e trovato conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, in conformità alla parte 15 della normativa FCC e dei regolamenti ISSED. Questi limiti sono progettati per offrire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in impianti domestici. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in ottemperanza alle istruzioni può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

Tuttavia, non ci sono garanzie che non si verificheranno interferenze in un impianto particolare. Se questo apparecchio dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, il che può essere determinato spegnendolo e riaccendendolo, l'utente è incoraggiato a correggere l'interferenza tramite una o più delle seguenti contromisure:

- Cambiare direzione o riposizionare l'antenna di ricezione
- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura a una presa o a un circuito diverso rispetto a quello a cui è collegato il ricevitore
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV specializzato per assistenza.

Cambiamenti o modifiche possono invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchio.

I prodotti sono conformi ai requisiti della seguente normativa:

- Nell'UE: Il dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni secondo l'Allegato I del regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 (MDR).
- Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: www.declarations.resound.com.
- Negli Stati Uniti: FCC CFR 47 Parte 15, sottoparte B, .
- In Canada questi apparecchi acustici sono certificati in base ai regolamenti ISED..
- Per altri requisiti normativi internazionali, fare riferimento ai requisiti normativi del paese specifico.

Denominazioni del tipo di apparecchio

La denominazione del tipo di apparecchio acustico per i modelli inclusi nel presente manuale d'uso è:

CAI10.

Modelli dell'apparecchio acustico

Gli apparecchi acustici endoauricolari personalizzati (CIC) del tipo **CAI10**, con batteria zinco-aria sono disponibili nelle seguenti varianti:

RU9CIC-LP, RU7CIC-LP, RU5CIC-LP, RU4CIC-LP
RU9CIC-MP, RU7CIC-MP, RU5CIC-MP, RU4CIC-MP
RU9CIC-HP, RU7CIC-HP, RU5CIC-HP, RU4CIC-HP

Caratteristiche tecniche

| Modello di apparecchio acustico | Uscita massima |
|-----------------------------------|---------------------|
| Modelli Low Power (LP) | 114 dB SPL (tipico) |
| Tutti i modelli Medium Power (MP) | 116 dB SPL (tipico) |
| Tutti i modelli High Power (HP) | 121 dB SPL (tipico) |

| Assorbimento di corrente (a riposo / in funzione): | LP | MP | HP |
|--|----------------|----------------|----------------|
| | 0,53 / 0,73 mA | 0,52 / 0,87 mA | 0,54 / 0,75 mA |

Dati in conformità con IEC60118-0 Edizione 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 e ANSI S3.22-2014.

Per ulteriori dati tecnici in conformità con IEC60118-0 Edizione 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 e ANSI S3.22-2014, consultare la scheda tecnica degli apparecchi acustici.

Altre informazioni

Copyright

© 2023 GN Hearing A/S. Tutti i diritti riservati. ReSound è un marchio di GN Hearing A/S.

Produttore in conformità al Regolamento
2017/745 dell'UE concernente i dispositivi
medici:



GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Danimarca
resound.com
CVR n. 55082715

Contatti locali:

Italia
GN Hearing S.r.l.
Via Nino Bixio, 1/B
IT-35036 Montegrotto Terme (PD)
Tel.: +39 049 8911 511
Fax: +39 049 8911 450
info@gnhearing.it
resound.com/it-it

Svizzera
GN Hearing Switzerland AG
Seestrasse 353
8038 Zürich
Tel.: +41 44 722 91 11
info@gnresound.ch
resound.ch



Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore legale GN ReSound A/S e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

0297