

Programmatore di Lyric™

Manuale d'uso per gli Audioprotesisti



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Benvenuti

Il vostro programmatore di Lyric è un prodotto di prima qualità sviluppato da Phonak, una delle aziende leader a livello mondiale nel settore della tecnologia acustica. Per poter sfruttare al massimo tutte le funzioni del vostro programmatore di Lyric, vi preghiamo di leggere attentamente questo manuale.

Uso previsto

Il programmatore di Lyric permette il trasferimento wireless dei dati di fitting dal PC direttamente negli apparecchi acustici Lyric3 e Lyric4 dei clienti.

Per maggiori informazioni su Lyric3 e Lyric4, vedere i rispettivi manuali d'uso 029-0300-03 e 029-0836-03.

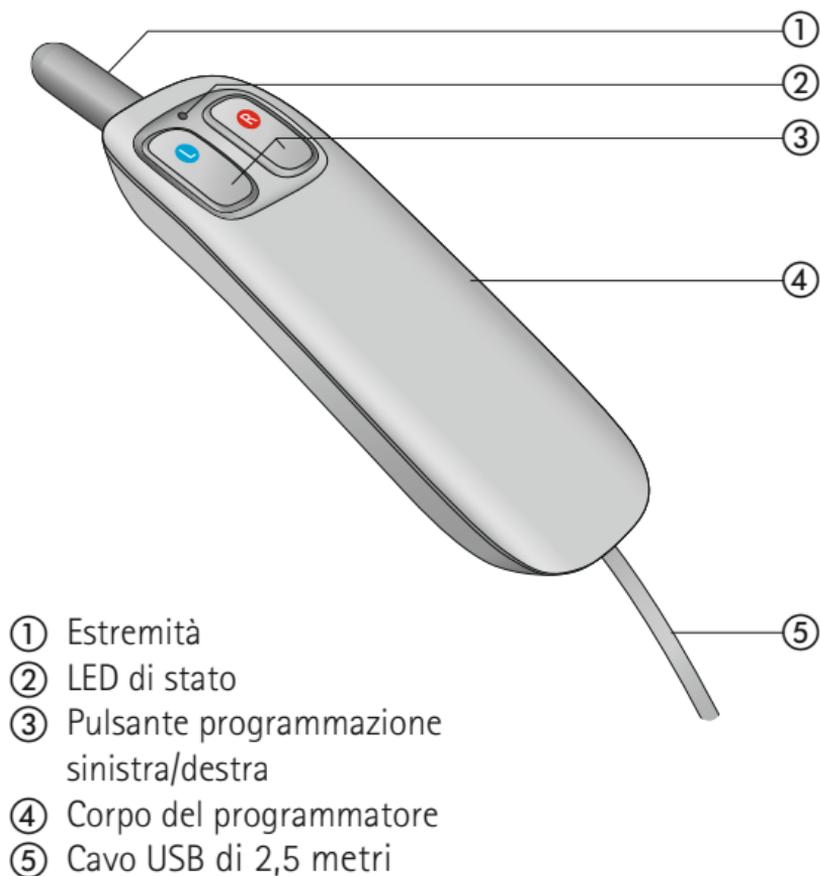
Il programmatore di Lyric si utilizza in ambienti di strutture sanitarie professionali.

Phonak – life is on
www.phonak.com



Marchio CE applicato 2020

Descrizione



Operazioni preliminari

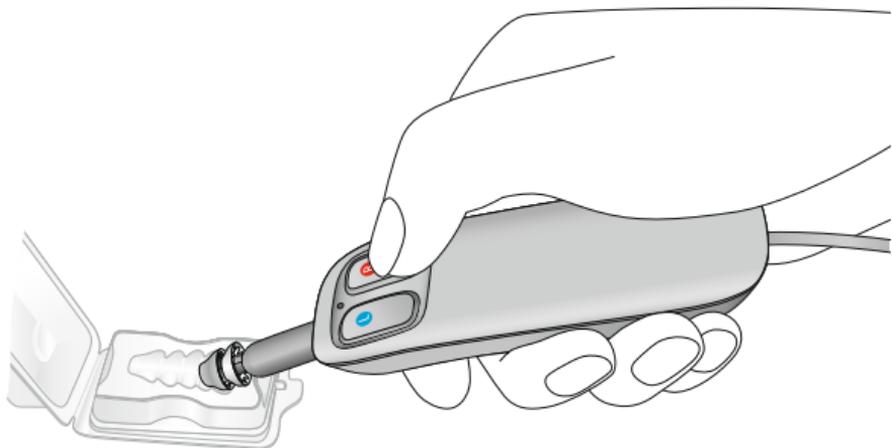
Per collegare il programmatore di Lyric, inserire il cavo USB in una porta USB del vostro computer.

Non sono necessarie installazioni di driver per il programmatore di Lyric.

Una volta eseguita con successo la configurazione, il LED di stato sul programmatore diventerà verde, a indicare che è pronto per essere usato.

Si noti che in questo manuale d'uso il termine "apparecchio acustico Lyric" è usato per gli apparecchi acustici Lyric3 e Lyric4.

Programmazione



Per programmare, posizionare l'estremità del programmatore vicino all'estremità laterale dell'apparecchio acustico Lyric e premere il pulsante di programmazione a seconda dell'orecchio in cui si desidera eseguire il fitting. Durante la programmazione il LED di stato lampeggerà in verde.

Il LED di stato ritornerà verde fisso dopo 3 secondi. A questo punto il programmatore è pronto per la prossima procedura di programmazione.

L'apparecchio acustico Lyric emetterà un doppio beep per indicare l'avvenuta programmazione. Quando l'apparecchio acustico Lyric viene programmato per la prima volta, passerà da disattivo ad ACCESO una volta terminata con successo la programmazione. Ciò può essere verificato ascoltando il feedback o usando uno stetoscopio.

Se la programmazione viene eseguita nell'orecchio, chiedere al paziente di prestare attenzione e di confermare i beep per essere sicuri che la programmazione sia avvenuta con successo.

Altri indicatori

Se si verifica un errore durante la programmazione, il LED di stato lampeggerà in arancione per 3 secondi prima di ridiventare verde. In tal caso ripetere la procedura di programmazione.

Se si verificano altri malfunzionamenti con il programmatore, il LED di stato diventerà rosso. In tal caso riavviare il programmatore scollegandolo e ricollegandolo alla porta USB.

Il LED di stato lampeggerà in rosso quando si aggiorna il firmware del programmatore. Attendere finché non ritorna verde prima di procedere alla programmazione. Non scollegare il programmatore durante l'aggiornamento del firmware.

Cura e manutenzione

Per pulire l'estremità del programmatore usare un panno disinfettante, se necessario. Per pulire il corpo del programmatore, usare un detergente delicato.

Il programmatore non deve essere immerso in acqua o in altri detersivi. Una cura attenta e continua del programmatore di Lyric contribuisce a ottenere performance eccellenti e una lunga durata dello stesso. Per garantire una lunga durata, Sonova AG fornisce un periodo di assistenza minimo di 5 anni dopo il ritiro dal mercato del rispettivo programmatore di Lyric. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto, consultare il paragrafo Informazioni importanti sulla sicurezza.

Informazioni di conformità

Dichiarazione di conformità

Con la presente Sonova AG dichiara che questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici. Il testo completo della Dichiarazione di Conformità UE può essere richiesto al produttore o al rappresentante locale del produttore, il cui indirizzo è reperibile nell'elenco riportato alla pagina <https://www.phonak.com/us/en/certificates.html> (per tutto il mondo).

Qualsiasi evento grave che si verifichi in rapporto all'apparecchio acustico deve essere segnalato al rappresentante del produttore e all'autorità competente dello stato di residenza. Con evento grave si fa riferimento a qualsiasi evento che direttamente o indirettamente porti, possa aver portato o possa portare a una delle seguenti condizioni:

- a) morte di un paziente, utente o altra persona
- b) grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona
- c) grave minaccia per la salute pubblica.

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

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

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

Informazioni importanti sulla sicurezza

Leggere attentamente le informazioni contenute nelle pagine seguenti prima di usare il programmatore di Lyric.

1. Avvertenze sui pericoli

-  Il programmatore di Lyric contiene un magnete. Se si usa un dispositivo medico come un pacemaker, leggere il manuale d'uso specifico per chiarire possibili ripercussioni dei campi magnetici sul dispositivo medico. Tenere una distanza di almeno 15 cm tra il programmatore di Lyric e il dispositivo medico.
-  I pazienti a cui sono state impiantate valvole magnetiche di shunt per il drenaggio del liquido cerebrospinale, programmabili dall'esterno, possono correre il rischio di avvertire un cambiamento indesiderato nell'impostazione della loro valvola in caso di esposizione a forti campi magnetici. Il ricevitore (altoparlante) degli apparecchi acustici, il Lyric SoundLync, il programmatore di Lyric e il MiniControl contengono magneti statici. Tenere una distanza di circa 5 o più centimetri tra i magneti e il sito in cui si trova la valvola di shunt impiantata.

- ⚠ Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura vicino o sopra altre apparecchiature perché potrebbe determinare un problema di funzionamento. Se è necessario un simile utilizzo, entrambe le apparecchiature devono essere tenute sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.

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

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

2. Informazioni sulla sicurezza del prodotto

- ① Non sono ammesse variazioni o modifiche al programmatore di Lyric. Tali variazioni possono danneggiare il programmatore di Lyric. Il produttore non è responsabile di problemi derivanti dall'uso di un dispositivo modificato.
- ① Non immergere mai il programmatore di Lyric nell'acqua. Proteggerlo da un'eccessiva umidità, in quanto contiene parti elettroniche delicate.
- ① Proteggere il programmatore di Lyric dal calore (non lasciarlo mai vicino alla finestra o in auto). Non usare mai un forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento per asciugare il programmatore di Lyric.
- ① Non far cadere il programmatore di Lyric! La caduta su una superficie dura potrebbe danneggiare il vostro programmatore di Lyric.
- ① Non usare il programmatore di Lyric in aree in cui sono vietate le attrezzature elettroniche.

Informazioni e descrizione dei simboli



Con il simbolo CE, Sonova AG conferma che questo prodotto Phonak soddisfa i requisiti del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici.



Questo simbolo indica che i prodotti descritti in queste istruzioni per l'uso soddisfano i requisiti previsti per un componente di Tipo B della normativa EN 60601-1. La superficie del programmatore di Lyric è specificata come parte applicata di tipo B.



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



Questo simbolo indica che è importante per l'utente prestare attenzione alle avvertenze contenute in questi manuali d'uso.



Informazioni importanti per la gestione e la sicurezza del prodotto.



Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Il Rappresentante Autorizzato in Europa è anche l'importatore per l'Unione Europea.



Temperatura durante il trasporto: tra -20° e $+50^{\circ}$ Celsius (tra -4° e $+122^{\circ}$ Fahrenheit). Temperatura durante lo stoccaggio: tra $+10^{\circ}$ e $+40^{\circ}$ Celsius (tra $+50^{\circ}$ e $+104^{\circ}$ Fahrenheit). Temperatura di funzionamento: tra $+20^{\circ}$ e $+45^{\circ}$ C (tra $+68^{\circ}$ e $+113^{\circ}$ Fahrenheit).



Tenere asciutto



Umidità durante il trasporto: fino al 90% (non condensante). Umidità a magazzino: tra lo 0% e il 70%, se non in uso. Umidità durante il funzionamento: fra il 35% e il 100% (non condensante).



Pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio: tra 500 hPa e 1060 hPa.
Pressione atmosferica durante il funzionamento: tra 700 hPa e 1060 hPa



Il simbolo con una croce sul bidone dei rifiuti indica che il programmatore di Lyric non deve essere smaltito come un normale rifiuto domestico. Restituitelo alla vostra società del gruppo. Il corretto smaltimento protegge l'ambiente e la salute umana.

SN

Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter indicare un determinato dispositivo medico.

REF

Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico

MD

Il dispositivo è un dispositivo medico.



Indica il produttore del dispositivo medico, come specificato nel Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.



Indica la data di produzione del dispositivo medico.



Produttore:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Svizzera

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



029-0840-05/V1.00/2020-10/NLG © Sonova AG All rights reserved