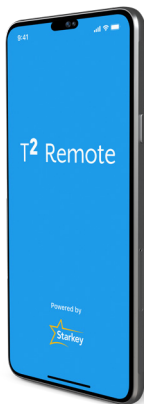


Il tuo Manuale Utente



Ottieni il pieno controllo dei tuoi apparecchi
acustici per aiutarti a sentire meglio e vivere

Indice

1. Inizia

Compatibilità.....	3
--------------------	---

2. Panoramica della home..... 4

3. Info

Informazioni e privacy.....	6
-----------------------------	---

4. Ulteriori indicazioni

Informazioni sulla sicurezza.....	7
-----------------------------------	---

Informazioni normative.....	9
-----------------------------	---

Compatibilità

Per le migliori prestazioni, consigliamo di utilizzare la versione software più aggiornata disponibile per il tuo dispositivo.

Mela

iPhone, iPad, iPod

- L'app funziona su tutte le versioni di iOS e iPadOS 16.0 o successive.

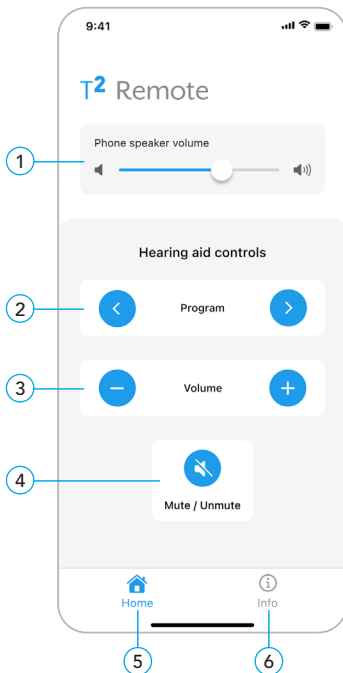
Android

- L'app funziona su tutte le versioni di Android 8.0 o successive.

Panoramica della home

Trova le funzionalità chiave che migliorano l'uso del tuo apparecchio acustico nella **schermata Home**.

1. Volume dell'altoparlante del telefono
2. Programma
3. Volume
4. Disattiva audio / Attiva audio
5. Home



Il tuo **Informazioni e privacy** schermo ti consente di visualizzare informazioni su questa app, le linee guida per gli utenti e gli accordi. Questi includono:

- **Informazioni**

Questo ti fornisce informazioni sullo scopo della tua app e sul produttore dell'app, Starkey Laboratories, Inc.

- **Informativa sulla Privacy**

Questa descrive il tuo diritto alla privacy in conformità con le leggi sulla privacy e la protezione.

- **EULA (Contratto di Licenza con l'Utente Finale)**

Questo è un accordo con il produttore sulle modalità con cui puoi utilizzare l'app.

- **Consensi**

Questo ti permette di rivedere e modificare le tue autorizzazioni per condividere tipi specifici di dati. Acconsentire alla condivisione delle analisi consente al produttore dell'app di apportare miglioramenti raccogliendo dati su come l'app viene utilizzata.

Informazioni sulla

 **ATTENZIONE:** L'uscita audio non deve essere sgradevole o dolorosa. Dovresti abbassare il volume o rimuovere il dispositivo se il suono è troppo forte o doloroso. Se devi abbassare il volume frequentemente, potrebbe essere necessario regolare ulteriormente il dispositivo.

AVVISO IMPORTANTE PER I POTENZIALI UTENTI DI APPARECCHI ACUSTICI:

È una buona pratica sanitaria per una persona con perdita uditiva sottoporsi a una valutazione medica da parte di un medico autorizzato (preferibilmente un medico specializzato in malattie dell'orecchio) prima di acquistare un apparecchio acustico su prescrizione. I medici autorizzati specializzati in malattie dell'orecchio sono spesso chiamati otorinolaringoiatri, otologi o otorinolaringoiatri. Lo scopo della valutazione medica è garantire che tutte le condizioni trattabili dal punto di vista medico che possono influire sull'udito siano identificate e trattate prima dell'acquisto dell'apparecchio acustico.

A seguito della valutazione medica, il medico ti fornirà una dichiarazione scritta che attesta che la tua perdita uditiva è stata valutata dal punto di vista medico e che potresti essere considerato un candidato per un apparecchio acustico. Il medico ti indirizzerà a un audiologo o a un dispensatore di apparecchi acustici, a seconda dei casi, per una valutazione dell'apparecchio acustico.

L'audiologo o il dispensatore di apparecchi acustici eseguirà una valutazione dell'apparecchio acustico per valutare la tua capacità di sentire con e senza apparecchio acustico.

La valutazione dell'apparecchio acustico consentirà all'audiologo o al dispensatore di selezionare e adattare un apparecchio acustico alle tue esigenze individuali.

Se hai dubbi sulla tua capacità di adattarti all'amplificazione, dovresti informarti sulla disponibilità di un programma di prova-noleggio o di opzione d'acquisto. Molti dispensatori di apparecchi acustici offrono ora programmi che ti permettono di indossare un apparecchio acustico per un periodo di tempo a una tariffa nominale, dopo il quale potrai decidere se desideri acquistare l'apparecchio.

In alcune aree geografiche, è necessario sottoporsi a una valutazione medica prima di acquistare un apparecchio acustico su prescrizione. Alcuni Stati consentono a un adulto di rinunciare alla valutazione medica.

Un apparecchio acustico non ripristinerà l'udito normale e non impedirà né migliorerà un deficit uditivo derivante da condizioni organiche. L'uso di un apparecchio acustico è solo una parte della riabilitazione uditiva e potrebbe dover essere integrato con l'addestramento uditivo e l'istruzione nella lettura labiale. Nella maggior parte dei casi, l'uso sporadico di un apparecchio acustico non consente all'utente di trarne pieno beneficio.

 **ATTENZIONE:** Se impostato al livello massimo di uscita e indossato per periodi

di tempo superiori alle raccomandazioni riportate di seguito, l'esposizione del paziente all'energia sonora potrebbe superare i limiti di esposizione al rumore. Questo strumento è destinato all'uso per un massimo di sedici (16) ore al giorno quando impostato al livello massimo di uscita.

Segnalazione di Eventi Avversi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al tuo dispositivo Starkey deve essere segnalato al rappresentante locale Starkey e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui sei stabilito. Un incidente grave è definito come qualsiasi malfunzionamento, deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni del dispositivo, o inadeguatezza nel Manuale operativo/etichettatura del dispositivo che potrebbe portare alla morte o a un grave peggioramento dello stato di salute dell'utente, O potrebbe farlo in caso di recidiva.

Uso previsto

Il telecomando T2 è progettato per consentire all'utente di controllare a distanza il volume, la selezione del programma e l'attivazione/disattivazione della funzione Muto degli apparecchi acustici abilitati T2.

Indicazioni per l'uso

Il T2 Remote è un programma opzionale indicato per i pazienti che utilizzano apparecchi acustici abilitati T2 e che desiderano utilizzare un dispositivo iOS o Android come telecomando.

Utente previsto e ambiente d'uso

Persone comuni in un ambiente domestico.

Beneficio Clinico

Il telecomando T2 in sé non fornisce un beneficio clinico diretto. Un beneficio clinico indiretto è fornito permettendo agli apparecchi acustici di raggiungere il loro scopo previsto.

IFU applicabile ai seguenti:

- Starkey: Picasso, Evolv AI, Genesis AI, Serie Signature, Edge AI, Serie G AI, Omega AI
- Audibel: DaVinci, Arc AI, Intrigue AI, Serie Signature, Vitality AI, Serie A AI, Aris AI
- NuEar: Canvas, Savant, NE NXG AI, Serie Signature, Edge AI, Serie NE AI, Nobel AI
- MicroTech: Portrait, MicroTech Envy, MT NGX AI, Serie Signature, Edge AI
- TIPO: KINDvitalo e KINDvaro, KINDviano x, KINDviano
- Pro Akustik: ipro AI
- Telefunken: Vation e TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- Audigy: AGXs pi, AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Serie Signature, Edge AI, Serie G AI, Omega AI

Avviso di sicurezza

I dati del paziente sono privati e la loro protezione è importante, pertanto si prega di fare riferimento a quanto segue:

- Assicurati che gli smartphone siano aggiornati con gli ultimi aggiornamenti di sicurezza del sistema operativo.

Informazioni normative

Per assistenza o riparazione, contatti prima il suo professionista dell'udito. Se necessario, può inviare i suoi apparecchi acustici a:



**Produttore secondo la FDA e il Regolamento UE sui dispositivi medici
2017/745**

Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com

EC	REP
-----------	------------

Starkey Laboratories (Germany) GmbH
Weg beim Jäger 218-222
22335 Amburgo

CH	REP
-----------	------------

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Svizzera

**Persona Autorizzata nel
Regno Unito:**

Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX,

**Produttore secondo Health
Canada**

Starkey Labs Canada Co.
2476 Argentia Road, Suite 301
Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca

Simbolo	Significato del Simbolo	Norma Applicabile	Numero Simbolo
	Produttore	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importatore	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Paese di fabbricazione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data di fabbricazione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Numero di catalogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Numero di serie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositivo medico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Tenere asciutto	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite di Temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitazione dell'umidità	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Attenzione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Segnale di avvertimento generale	CEI 60601-1, Numero di riferimento Tabella D.2, Segnale di sicurezza 2	ISO 7010-W001
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	CEI 60601-1, Numero di riferimento Tabella D.2, Segnale di sicurezza 10	ISO 7010-M002
	Raccogli separatamente	DIRETTIVA 201 2/19/UE (RAEE)	Allegato IX
	Apparecchiatura di Classe II	IEC 60417 Numero di riferimento Tabella D.1	Simbolo 9 (IEC 60417-5172)
	Marchio di Conformità Regolamentare (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/D
	Marchio UKCA	SI 2002 n. 618, come modificato (UK MDR 2002)	N/D
	Marchio Giteki	Legge giapponese sulle radio	N/D
	Corrente continua	IEC 60601-1 Numero di riferimento Tabella D.1	IEC 60417-5031
	Simbolo di Riciclaggio	Direttiva 94/62/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio	Allegato I-VII
	Simbolo di riciclaggio per apparecchiature elettriche e	Direttiva 94/62/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio	Allegato I-VII
	Simbolo di certificazione NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabella D.3	Codice 2
	Grado di protezione	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabella D.3	Codice 2
	Marchio KCC Corea		
	Traduzione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

Note

[illegible]



Per accedere a una versione elettronica di questa guida utente, si prega di visitare: <https://eifu.starkey.com/eifu/>

CE
2797

Starkey sono marchi registrati di Starkey Laboratories, Inc.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati. P00000365 11/25 BKLT3261-01-EN-XX

Brevetto: www.starkey.com/patents