



**Allgemeine Warn- und  
Sicherheitshinweise**  
**General Warnings and  
Safety Instructions**

D	Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise	Seite	3
EN	General Warnings and Safety Instructions	Page	12
F	Indications générales de sécurité	Page	23
E	Consejos generales sobre seguridad	Página	35

**Sie haben sich für ein Hörsystem von HANSATON entschieden.**

Wir freuen uns über Ihre Wahl und gratulieren Ihnen zu Ihrem Entschluss, denn mit einem HANSATON Hörsystem besitzen Sie ein hochwertiges Qualitätsprodukt modernster Technik.

Seit 60 Jahren verhelfen wir Menschen mit unseren Systemen zu besserem Hören und Sprachverstehen und somit zu einer höheren Lebensqualität.

Hinter unseren Produkten stehen eine langjährige Entwicklungs- und Produktionserfahrung sowie eine Firmenphilosophie, deren Mittelpunkt der Mensch und seine Bedürfnisse sind. Wenn Sie diese Seiten sorgfältig lesen und die Hinweise bezüglich Gebrauch und Pflege befolgen, werden Sie lange Freude an Ihrem neuen Hörsystem haben. Dieses Produkt durchlief alle Stufen des von unabhängiger Stelle zertifizierten HANSATON-Qualitäts-Management-Systems.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch.**

Der bestimmungsgemäße Gebrauch von Hörsystemen ist es, das Hörvermögen von schwerhörigen Menschen zu verbessern.

Diagnose, Verordnung und Anpassung von Hörsystemen müssen durch eine ausgebildete Person durchgeführt werden, z. B. Hals-Nasen-Ohren-Arzt, Audiologe oder Hörgeräteakustiker. Die Beratung muss ebenfalls durch diesen Personenkreis erfolgen.

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen dieser Anleitung, um Verletzungen zu vermeiden und Ihre Hörsysteme vor Beschädigung zu schützen.

Hörsysteme stellen das natürliche Hörvermögen nicht wieder her und tragen nicht zur Verbesserung oder Vorbeugung bei organisch bedingten Hörschäden bei.

Die Verwendung von Hörsystemen ist lediglich ein Bestandteil der Hörtherapie. Schulungen zu Hörtechniken und Lippenablesen können außerdem erforderlich sein.

Die Vorteile von Hörsystemen werden in den meisten Fällen nicht voll genutzt, wenn diese nur gelegentlich verwendet werden. Nachdem Sie sich an Ihre Hörsysteme gewöhnt haben, sollten Sie diese jeden Tag tragen.

Achten Sie auf Informationen mit dem Warnsymbol **WARNUNG!**

EN

F

E

## Symbole.



Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt Hansaton, dass dieses Hansaton Produkt – einschließlich Zubehör – die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen erfüllt. Die nach der CE-Kennzeichnung angegebenen Nummern beziehen sich auf die zertifizierten Einrichtungen, die entsprechend den oben aufgeführten Richtlinien herangezogen wurden.



Dieses Symbol zeigt an, dass es für den Benutzer wichtig ist, die zugehörigen Informationen dieses Benutzerhandbuchs zu berücksichtigen.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Benutzer die entsprechenden Warnhinweise in diesem Benutzerhandbuch beachten muss.



Wichtige Informationen zur Handhabung und effektiven Nutzung des Produkts.



Dieses Symbol gibt an, dass die in diesem Handbuch beschriebenen Produkte die Anforderungen für ein Anwendungsteil des Typs BF der Richtlinie EN 60601-1 erfüllen. Die Oberfläche des Hörgeräts wird als Anwendungsteil vom Typ B angegeben.



Copyright-Symbol



Dieses Symbol sollte mit Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters der Europäischen Union versehen sein.



Dieses Symbol sollte mit Name und Adresse des Herstellers (der dieses Hörgerät vertreibt) versehen sein.



Das Symbol des durchgestrichenen Abfallbehälters weist darauf hin, dass dieses Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Bitte entsorgen Sie alte oder nicht mehr gebrauchte Hörgeräte an den für Elektronikabfall vorgesehenen Sammelstellen oder geben Sie das Hörgerät Ihrem Hörakustiker zur fachgerechten Entsorgung. Eine fachgerechte Entsorgung schützt die Umwelt und Ihre Gesundheit.



Der Begriff Bluetooth® und die Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc., und jegliche Verwendung dieser Marken durch Hansaton erfolgt unter Lizenz. Andere Marken und Markennamen sind die ihrer jeweiligen Inhaber.

## **Warnhinweise.**

- Verwenden Sie Ihr Hörgerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.
- Wenden Sie sich bei Schwindel, Ausfluss oder Blutungen aus dem Ohr oder Hörsturz sofort an Ihren Arzt.
- Hörgeräte können eine verstärkte Ansammlung von Cerumen (Ohrenschmalz) verursachen.
- Bewahren Sie Hörgeräte für Kinder, Haustiere und Menschen mit verminderter geistiger Leistungsfähigkeit unerreichbar auf.
- Verwenden Sie Ihre Hörgeräte nur nach den Empfehlungen und Anpassungen Ihres speziell geschulten Hörgeräte-Akustikers.
- Hörgeräte können plötzlich ausfallen, z. B. wenn die Batterie leer ist. Das sollten Sie besonders im Straßenverkehr oder in anderen Situationen beachten, in denen Sie auf akustische Warnsignale angewiesen sind.
- Vertauschen Sie die Hörgeräte für links und rechts nicht und erlauben Sie anderen Personen nicht, Ihre Geräte zu tragen oder zu verwenden.

Die folgenden Hinweise betreffen nur Personen, die ein aktives implantierbares medizinisches Gerät tragen (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator, usw.):

- Halten Sie das drahtlose Hörsystem immer mindestens 15 cm vom Implantat entfernt.
- Sollten Sie eine Interferenz bemerken, sehen Sie von einer weiteren Nutzung des drahtlosen Hörsystems ab und wenden Sie sich an den Hersteller des aktiven Implantats.

## **TINNITUS-MANAGER**


### **Wichtige Sicherheitsinformationen.**

Bei dem Tinnitus Manager handelt es sich um einen Breitband-Rauschgenerator. Bei der individuellen Tinnitus-Therapie dient der Rauschgenerator dazu, das Leben mit dem Tinnitus vorübergehend zu erleichtern.


Das erzeugte Rauschen sorgt für eine zusätzliche Geräuschstimulation, die helfen kann, Ihre Aufmerksamkeit vom Tinnitus abzulenken und negative Reaktionen zu vermeiden. In Verbindung mit einer begleitenden Anleitung dient das Rauschen als anerkannte Behandlungsmethode gegen Tinnitus.

In Ihren Hörsystemen kann ein Tinnitus-Manager aktiviert werden. Der Tinnitus-Manager soll nur auf Anraten Ihres Hörgeräteakustikers verwendet werden.

## Warnhinweise zum Tinnitus Manager.

 **WARNUNG!** Mögliche weitere Beeinträchtigung des Hörvermögens. Der Einsatz jedes Tinnitus-therapie-Gerätes kann mit Risiken verbunden sein. Brechen Sie in folgenden Fällen umgehend den Einsatz des Tinnitus-Manager ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- Chronische Hautirritation am, um oder in der Nähe des Sitzes der Hörsysteme.
- Außergewöhnliche Nebenwirkungen (z.B. Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen, Herzklopfen).
- Wahrgenommene Verschlechterung der auditorischen Funktion (z.B. verringerte Lautstärke, vermindertes Sprachverstehen).

 **WARNUNG!** Mögliche weitere Beeinträchtigung des Hörvermögens. Die Lautstärke des Tinnitus-Manager kann so hoch eingestellt werden, dass der Tinnitus-Manager zu permanentem Hörverlust führen kann, wenn er über einen längeren Zeitraum verwendet wird.

- Der Tinnitus-Manager sollte nie in einer Lautstärke verwendet werden, die als unangenehm empfunden wird.

### Für Hörgeräteakustiker:

Die Zielgruppe sind in erster Linie Erwachsene über 18 Jahre. Der Hörgeräteträger kann den Signalpegel oder die Lautstärke bis zu einem gewissen Grad selbst einstellen. Der Hörgeräteträger soll den Einstellbereich, die angenehme Lautstärke und das angenehmste Manager-Geräusch mit dem Hörgeräteakustiker abstimmen.

 **WARNUNG!** Mögliche weitere Beeinträchtigung des Hörvermögens.

Die Lautstärke des Tinnitus-Manager kann so hoch eingestellt werden, dass der Tinnitus-Manager zu permanentem Hörverlust führen kann, wenn er über einen längeren Zeitraum verwendet wird. Wenn die Lautstärke des Tinnitus-Manager so hoch eingestellt ist, informieren Sie den Hörgeräteträger über die maximale sichere Nutzungsdauer pro Tag gemäß nachstehender Tabelle (29 CFR 1910,95 nach der Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA).

Pegel dBA	Maximale sichere Nutzungsdauer pro Tag
82 dB (A)	24 Stunden
85 dB (A)	16 Stunden
90 dB (A)	8 Stunden

- Der Tinnitus-Manager sollte nie in einer Lautstärke verwendet werden, die als unangenehm empfunden wird.

**! WARNUNG!** Mögliche weitere Beeinträchtigung des Hörvermögens.


Der Hörgeräteakustiker soll den künftigen Nutzer des Tinnitus-Manager anweisen, vor der Nutzung umgehend einen approbierten Arzt (vorzugsweise einen HNO-Arzt) aufzusuchen, wenn der Hörgeräteakustiker durch Nachfragen, Beobachten, Überprüfen oder durch andere Informationen feststellt, dass der künftige Nutzer unter folgenden Symptomen leidet:

- Sichtbare kongenitale oder traumatische Deformation des Ohrs.
- Aktive Drainage aus dem Ohr innerhalb der letzten 90 Tage.
- Plötzlicher oder rasch zunehmender Hörverlust innerhalb der letzten 90 Tage.
- Akuter oder chronischer Schwindel.
- Plötzlicher oder kürzlich einsetzender unilateraler Hörverlust innerhalb der letzten 90 Tage.

### Allgemeine Hinweise zur Sicherheit.


**Ihre Hörsysteme reagieren empfindlich auf extreme Hitze, hohe Luftfeuchtigkeit, starke magnetische Felder (> 0,1 T), Röntgenstrahlen und mechanische Beanspruchung.**

- Setzen Sie Ihre Hörsysteme nicht extremen Temperaturen oder starker Feuchtigkeit aus.
- Lassen Sie sie nicht in der Sonne liegen.
- Tragen Sie sie nicht unter der Dusche oder wenn Sie sich schminken, Parfum oder Aftershave, Haarspray oder Sonnencreme auftragen.
- Tragen Sie Ihre Hörsysteme nicht während Kurzwellentherapie, medizinischen Behandlungen, bei denen starke magnetische oder Radiofrequenzfelder auftreten (z.B. Magnetresonanztomographie – MRT, Röntgenaufnahmen) oder in der Nähe von Mikrowellen.
- Legen Sie Ihre Hörsysteme nicht in die Mikrowelle.

 Bei der Verwendung von Mobiltelefonen kann eine Beeinflussung durch elektromagnetische Felder nicht komplett ausgeschlossen werden.


**!** Ihr Hörgerät arbeitet im Frequenzbereich von 2,4–2,48 GHz. Bei Flugreisen informieren Sie sich bitte, ob der Flugbetreiber vorschreibt, Geräte in den Flugmodus zu versetzen.

**!** Allergische Reaktionen auf Hörsysteme treten nur sehr selten auf. Falls Sie jedoch Juckreiz, Rötungen, Taubheit, Entzündungen oder verbrennungsähnliche Symptome im Ohrbereich verspüren, informieren Sie Ihren Hörgeräteakustiker und suchen Sie einen Arzt auf.

 Falls die unwahrscheinliche Situation eintreten sollte, dass nach dem Entfernen des Hörsystems noch irgendwelche Teile im Gehörgang verbleiben, nehmen Sie unverzüglich mit einem Arzt Kontakt auf.

 **WARNUNG! Erstickungsgefahr beim Verschlucken von Kleinteilen.**

- Halten Sie Hörsysteme, Batterien und Zubehör von Kindern fern.
- Suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Hörsysteme, Batterien oder Zubehör verschluckt wurden.
- Beaufsichtigen Sie Säuglinge, kleine Kinder oder geistig behinderte Personen, wenn sie Hörsysteme tragen.

 **WARNUNG! Gefahr in explosionsgefährdeten Umgebungen, z. B. im Bergbau!**


- Verwenden Sie Ihr Hörsystem (und die Fernbedienung) nicht in Umgebungen mit Explosionsgefahr.



In manchen Ländern unterliegt die Nutzung von Funkgeräten gewissen Einschränkungen.

- Nähere Informationen erhalten Sie von den zuständigen Behörden vor Ort.

### Sicherheitshinweise zu Batterien.


 **WARNUNG! Versuchen Sie niemals, Batterien wieder aufzuladen, die dafür nicht vorgesehen sind (Explosionsgefahr)! Auslaufende Batterieflüssigkeit schädigt das Hörsystem.**

- Entfernen Sie die Batterien aus den Hörsystemen, wenn Sie sie für längere Zeit nicht benutzen.
- Schalten Sie Ihre Hörsysteme aus, wenn Sie sie nicht benutzen. So schonen Sie die Batterien.

### Batterien enthalten schädliche, umweltbelastende Stoffe.

- Werfen Sie gebrauchte Batterien nicht in den Hausmüll.
- Entsorgen Sie die Batterien gemäß den geltenden Vorschriften, oder geben Sie sie bei Ihrem Hörgeräteakustiker ab.

### Sicherheitshinweise zu Magneten.

 **WARNUNG! Magnete können den Betrieb lebenserhaltender Systeme stören (z. B. Schrittmacher, magnetische Herzklappen).**

- Magnete nur in sicherer Entfernung verwenden.
- Der Sicherheitsabstand zwischen Schrittmacher und Magnet muss mindestens 30 cm betragen.




## **WARNUNG!**

● Halten Sie Magnete von Kindern fern. Wenn Magnete verschluckt werden, suchen Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

## **Magnete können elektronische und magnetische Speichermedien gefährden, wenn diese sich nah am Magneten befinden.**

● Magnete nicht in die Nähe von Computern, Farbmonitoren, Fernsehern, EC-Karten, Kreditkarten, Videos, CDs, DVDs und anderen elektronischen Geräten legen.

 Wenn Sie die Hörsysteme im Telefonspulenmodus betreiben, kann die Wireless-Funktion ein pulsierendes Geräusch hervorrufen. Dies entsteht durch die Aufnahme des Übertragungssignals durch die Telefonspule.

● Benutzen Sie im Telefonspulenmodus die Fernbedienung nur mit einem Abstand von mehr als 30 cm.

### **Zusätzliche Hinweise zu Magneten am Telefonhörer.**

- Vergewissern Sie sich, dass der Magnet sicher am Telefon befestigt ist.
- Falls der Magnet in Ihr Ohr gelangt, wenden Sie sich an Ihren HNO-Arzt.
- Treten beim Telefonieren zu starke Verzerrungen auf, wirkt der Magnet möglicherweise zu stark auf den Telefonhörer. Bringen Sie den Magneten bitte an einer anderen Stelle am Telefonhörer an, um Schäden zu vermeiden.

### **Domes (Oliven) und Ohrpasstücke.**

- Tragen Sie den externen Hörer/Minischlauch und den Dome (Olive)/das Ohrpasstück immer zusammen.
- Achten Sie darauf, dass der Dome (Olive)/das Ohrpasstück fest mit dem externen Hörer verbunden ist.
- Wenn der Dome (Olive) versehentlich im Ohr zurückbleibt, lassen Sie sie von Ihrem Arzt oder Hörgeräteakustiker aus dem Gehörgang entfernen.
- Ersetzen Sie beschädigte Domes (Oliven) oder Ohrpasstücke.
- Setzen Sie den externen Hörer mit dem Dome (Olive)/dem Ohrpasstück vorsichtig und nicht zu tief in das Ohr ein.

### **Hinweis für Hörgeräteakustiker:**

Domes (Oliven) dürfen niemals für Kunden mit perforiertem Trommelfell, offenen Kavitäten des Mittelohrs oder chirurgisch veränderten Gehörgängen verwendet werden. Für solche Fälle empfehlen wir, ein individuell angefertigtes Ohrpasstück zu verwenden.

## Bewertung der Kompatibilität mit Mobiltelefonen

Manche Höreräteträger berichten von Brummgeräuschen in ihren Höreräten bei der Nutzung eines Mobiltelefons, was darauf hinweist, dass Mobiltelefon und Hörgerät möglicherweise nicht kompatibel sind. Gemäß dem ANSI C63.19 Standard (ANSI C63.19-2011 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids) kann die Kompatibilität eines bestimmten Hörgeräts mit einem Mobiltelefon anhand der Bewertung des Hörgeräts sowie der Bewertung der Mobiltelefonemissionen eingeschätzt werden. Beispiel: Hörgerätebewertung 4 (M4) und Mobiltelefonbewertung 3 (M3) ergeben eine Gesamtbewertung von 7. Gesamtbewertungen  $\geq 5$  bedeuten „normalen Gebrauch“, Gesamtbewertungen  $\geq 6$  bedeuten „hervorragende Funktionalität“.

Die Bewertung dieses Hörgeräts beträgt mindestens M4. Die Messungen zur Funktionalität, Kategorisierung und Systemklassifizierung basieren auf allen verfügbaren Informationen, garantieren jedoch nicht, dass alle Nutzer zufriedengestellt werden können.



Die Leistungsfähigkeit des individuellen Hörgeräts kann abhängig von dem individuellen Mobiltelefon variieren. Probieren Sie deshalb bitte dieses Hörgerät mit Ihrem Mobiltelefon aus. Wenn Sie ein neues Telefon erwerben möchten, testen Sie es bitte vor dem Kauf zunächst mit Ihrem Hörgerät. Für weitere Hinweise fragen Sie bitte Ihren Hörakustiker.

### Technische Informationen.

Änderungen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können zu einer unberechtigten Verwendung des Geräts durch den Anwender führen.

### Funkinformationen Ihres wireless Hörgeräts

Antennentyp	Rahmenantenne
Arbeitsfrequenz	2,402–2,480 GHz
Modulation	GFSK, Pi/4 DPSK
Strahlungsleistung	<1 mW (EIRP)

### Bluetooth®

Reichweite	~ 1m (Klasse 3)
Bluetooth	Version 4.2
Unterstützte Profile	HFP (Freisprechprofil)

**Betriebsbedingungen:**

Dieses Gerät ist darauf ausgelegt, bei ordnungsgemäßem Gebrauch störungsfrei zu funktionieren, wenn in diesem Handbuch nicht anderweitig angegeben.

**Transportbedingungen:**

Temperatur:  $-20\text{ °C}$  bis  $+60\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$  bis  $+140\text{ °F}$ ).

Feuchtigkeit: Bis zu 90 % (nicht kondensierend).

**Entsorgungshinweis.**

Innerhalb der Europäischen Union entspricht das aufgeführte Zubehör der Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Zuletzt geändert durch Richtlinie 2003/108/EG (WEEE).



Entsorgen Sie Ihre Hörsysteme und Batterien gemäß den geltenden Vorschriften.

**Konformitätsinformationen.****Konformitätserklärung**

Hansaton erklärt hiermit, dass dieses Hansaton-Produkt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen erfüllt. Der vollständige Wortlaut der Konformitätserklärung kann beim Hersteller angefordert werden.

**Australia/New Zealand:****R-NZ**

Kennzeichnet, dass das Gerät die Anforderungen der betreffenden Richtlinien des Radio Spectrum Managements (RSM) sowie der Australian Communications and Media Authority (ACMA) für den legalen Vertrieb in Neuseeland und Australien erfüllt. Die Konformitätskennzeichnung R-NZ gilt für Radio-Produkte, die im neuseeländischen Markt unter Konformitätsstufe A1 vertrieben werden.

**Hinweis 1**

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der FCC-Vorschriften, Teil 15 und die Vorschrift RSS-210 von Industry Canada. Die folgenden zwei Bedingungen sind Voraussetzungen für den Einsatz:

- 1) das Gerät darf keine schädigenden Störungen verursachen und
- 2) das Gerät muss jeder empfangenen Störung standhalten, einschließlich Störungen, die zu Fehlfunktionen führen.

**Hinweis 2**

Durch Änderungen oder Umrüstungen des Geräts, die nicht explizit von Hansaton genehmigt wurden, kann dem Benutzer die FCC-Betriebserlaubnis entzogen werden.

D **Hinweis 3**

EN Die Konformität des Geräts zu den Beschränkungen für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen und Industry Canada ICES-003 wurde in Tests bestätigt. Diese Beschränkungen dienen angemessenem Schutz gegen schädliche Interferenzen in Wohnstätten.

F Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn das Gerät nicht gemäß diesen Anweisungen  
E installiert und verwendet wird, können Funkverbindungen durch schädliche Interferenzen gestört werden. Allerdings kann nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten können. Wenn das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang durch schädliche Interferenzen stört, was durch Ein- und Ausschalten der Geräte festgestellt werden kann, kann der Benutzer versuchen, diese Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie um
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Receiver
- Schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose an als den Receiver
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

## General Warnings and Safety Instructions

### **You Have Chosen a Hearing System from HANSATON.**

We take pleasure in your choice and congratulate you on your decision, because with a HANSATON hearing system you own a high quality product of the most modern technology.

For 60 years, we have been helping people with our devices to achieve better hearing and better speech understanding, thus a higher quality of life.

Behind our products stand many years of development and production experience, as a corporate philosophy centered on people and their needs.

If you read this brochure carefully and follow the advice on use and care, you will get much enjoyment from your new hearing system.

This product has passed every phase of the independently-certified HANSATON quality management system.

### **Intended Use.**

Hearing systems are intended to compensate hearing loss of hearing-impaired persons.

Diagnosis of hearing loss, prescription and fitting of a hearing system must be performed by hearing health specialists (e.g., ENT specialists,

audiologists, or hearing system professionals). The consulting must also be performed by a hearing health specialist.

Read and follow the instructions of this user guide to avoid injuries or damage to the hearing system.

Hearing systems will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions. The use of hearing systems is only part of hearing rehabilitation; auditory training and lip reading instruction may be required as well.

In most cases, infrequent use of hearing systems does not provide full benefit. Once you have become accustomed to your hearing systems, wear your hearing systems everyday all day.

### Symbols.



With the CE symbol, Hansaton confirms that this Hansaton product – including accessories – meets the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as well as the Radio Equipment Directive 2014/53/EU on radio and telecommunications transmitters. The numbers after the CE symbol are the numbers of the consulted certified bodies under the above mentioned directives.



This symbol indicates that it is important for the user to read and take into account the relevant information in this user guide.



This symbol indicates that it is important for the user to pay attention to the relevant warning notices in this user guide.



Important information for handling and effective use of the product.



This symbol indicates that the products described in these user instructions adhere to the requirements for an application part of Type B of EN 60601-1. The surface of the hearing system is specified as application part of Type B.



Copyright symbol




This symbol shall be accompanied by the name and the address of the authorised representative in the European Community.



This symbol shall be accompanied by the name and the address of the manufacturer (who are placing this device on the market).



The symbol with the crossed-out garbage bin is to make you aware that this device may not be thrown away as normal household waste. Please dispose of old or unused devices, at waste disposal sites intended for electronic waste, or give your device to your hearing healthcare professional for disposal. Proper disposal protects the environment and health.

 **Bluetooth®** The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Hansaton is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.



### Warnings.

- Do not use your hearing aid in potentially explosive environments.
- If you experience dizziness, drainage or bleeding from the ear, or sudden hearing loss, see your Physician immediately.
- A hearing aid may cause an accelerated accumulation of cerumen (earwax).
- Keep hearing aids out of the reach of children, pets, and individuals with diminished mental capacity.
- Hearing aids should be used only as directed and adjusted by your trained hearing care professional.
- A hearing aid may stop functioning, e.g. if the battery goes dead. You should be aware of this possibility, in particular if you are in traffic or otherwise depend on warning sounds.
- Do not switch hearing aids between ears or allow others to wear or use your hearing aids.

The following is only applicable for persons with active implantable medical devices (i.e. pacemakers, defibrillators, etc.):

- Keep the wireless hearing aid at least 15 cm (6 inches) away from the active implant.
- If you experience any interference, do not use the wireless hearing aids and contact the manufacturer of the active implant. Please note that interference can also be caused by power lines, electrostatic discharge, airport metal detectors etc.

## TINNITUS MANAGER


### Important Safety Information.

The Tinnitus Manager is a broadband sound generator. It provides a means of sound enrichment therapy that can be used as part of a personalized tinnitus management program to provide temporary relief from tinnitus.


The underlying principle of sound enrichment is to provide supplementary noise stimulation which can help defocus your attention from your tinnitus and avoid negative reactions. Sound enrichment, coupled with instructional counseling, is an established approach to managing tinnitus.

Your hearing aid is equipped with a Tinnitus Manager. The use of the Tinnitus Manager should be only on the advice and in consultation with your Hearing Care Professional.

### Warnings about the Tinnitus Manager.

 **WARNING!** Risk of further impairment to the user's hearing health. There are some potential concerns associated with the use of any sound generating tinnitus therapy device. Discontinue use and seek medical evaluation if any of the following conditions occur:


- Chronic skin irritation on, near, or around the site of device placement.
- Unusual side effects (e.g. dizziness, nausea, headaches, heart palpitations).
- Perceived decrease in auditory function (e.g. decreased loudness, speech not as clear).

 **WARNING!** Risk of further impairment to the user's hearing health. The volume of the Tinnitus Manager can be set to a level which could lead to permanent hearing damage when used for a prolonged period of time.

- Tinnitus Manager should never be used at uncomfortable levels.

### For Hearing Care Professionals:

The target population is primarily the adult population over 18 years of age. The patient may have some control of the level or volume of the signal and the patient should discuss this adjustment as well as his or her comfort level and sound of the signal with their Hearing Care Professional.

 **WARNING!** Risk of further impairment to the user's hearing health. The volume of the Tinnitus Manager can be set to a level which could lead to permanent hearing damage when used for a prolonged period of time.

- Should the Tinnitus Manager be set to such a level in the hearing aid, the maximum safe duration per day must be adapted to the sound level (dBA) as shown in the following table (29 CFR 1910.95 by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA)).

In this case, the health care professional must inform the user of the device accordingly.

D

EN

Sound level dBA slow response	Maximum Safe Duration per day
82 dB (A)	24 hours
85 dB (A)	16 hours
90 dB (A)	8 hours

F

- The Tinnitus Manager should never be used at uncomfortable levels.

E

 **WARNING!** Risk of further impairment to the user's hearing health.

A Hearing Care Professional should advise a prospective tinnitus noiser user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before using the Tinnitus Manager if the Hearing Care Professional determines through inquiry, actual observation, or review or any other available information concerning the prospective user that the prospective user has any of the following conditions:

- Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- Acute or chronic dizziness.
- Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.

### General Notes on Safety.

**Your hearing system is sensitive to extreme heat, high humidity, strong magnetic fields (>0.1T), Xrays, and mechanical stress.**

- Do not expose your hearing system to extreme temperature or high humidity.
- Do not leave it in direct sunlight.
- Do not wear it in the shower or when you apply makeup, perfume, aftershave, hairspray, or suntan lotion.
- Do not wear your hearing system when you are exposed to short-waves, a strong magnetic field, a high frequency field, or X-rays.
- Do not place your hearing systems in the microwave.



When using mobile telephones, however, electromagnetic-field effects cannot be ruled out.



Your hearing systems operate in the frequency range of 2.4 GHz–2.48 GHz. When flying please check if flight operator requires devices to be switched into flight mode.



Allergic reactions to hearing systems are unlikely. However, if you experience itching, redness, soreness, inflammation or a burning sensation in or around your ears, inform your hearing healthcare professional and contact your physician.



In the unlikely case that any parts remain in the ear canal after the



removal of the hearing system, contact a physician immediately.

 **WARNING! Choking hazard posed by small parts.**

- Keep hearing systems, batteries, and accessories out of children's reach.
- If swallowed, immediately consult a physician or hospital.
- If infants, small children, or mentally disabled persons need to wear hearing systems, ensure adequate supervision.

 **WARNING! Risk in explosive environments (e.g., mining areas)!**

- Don't use your hearing systems (and remote control) in areas where there is a danger of explosions.




In some countries restrictions on the use of wireless equipment exist.

- Consult local authorities for further information.

 **WARNING!**

- Never use a tip that has been worn by someone else or if it becomes dirty, torn, or disfigured.
- Only use original tips. Tips from other manufacturers will not yield the best performance or proper fit.
- Do not insert the hearing system if you think you may have a foreign object in the ear canal.
- The hearing system and tips are made of modern non-allergenic materials. Still, in rare cases, skin irritation can occur. If you experience discomfort or skin irritation in the ear or in the ear canal, discontinue use, and contact your Physician immediately.
- If tip is lodged in your ear canal, please see a Physician immediately to ensure it is safely removed.

### Safety Notes for Batteries.

 **WARNING! Never attempt to recharge batteries that are not designed for that purpose (danger of explosion)!**

**Leaking batteries damage the system.**

- Remove the battery when the system is not in use for a prolonged period of time.
- To preserve the battery, turn your hearing systems off when not in use.

**Batteries contain harmful substances that pollute the environment.**

- Do not dispose of batteries in household trash.
- Dispose of batteries according to federal and local regulations, or return them to your hearing system professional.

## D Warnings about Magnets.

EN

 **WARNING! Magnets may interfere with the operation of medical devices (e.g., pacemakers and magnetic valves).**

F

- Use a magnet only if not in doubt about the safe distance.
- The safe distance between pacemaker and magnet should be at least 30 cm (12 inches).

E

 **WARNING!**

- Keep magnets away from children. If swallowed consult a physician or hospital immediately.

 **Magnets can disturb electrical devices and delete stored data.**

- Keep magnets away from computers, color monitors, television sets, CD, video and audio discs and other electronic equipment/devices.



When operating the hearing system in telecoil mode, the wireless function may cause a pulsing noise. This is due to the pick-up of the transmission signal.

- When your hearing system is in telecoil mode please use the remote control only at a distance greater than 30 cm (12 inches).

## Additional Warnings about Magnets Affixed to the Telephone.

- Be sure the magnet is securely affixed to the telephone.
- If the magnet falls into your ear, contact your hearing healthcare professional.
- Too high distortion during dialing or phoning may mean that the phone handset is stressed by the magnet. To avoid any damage, please move the magnet to another place on the telephone receiver.

## Domes and Receiver Molds.

- Always wear the Receiver Unit with the Dome.
- Make sure that the Dome is completely attached to the Receiver Unit.
- If the Dome remains in your ear, have it removed by a medical professional.
- Replace the Dome if it breaks.
- Insert the Receiver Unit with the Dome carefully and not too deeply into the ear.

## Note to Hearing Healthcare Professional:

Domes should never be fitted on patients with perforated eardrums, exposed middle ear cavities, or surgically altered ear canals. In the case of such a condition, we recommend to use a customized ear mold.

## Mobile phone compatibility rating.

Some hearing system users have reported a buzzing sound in their hearing systems when they are using mobile phones, indicating that the mobile phone and hearing system may not be compatible.

According to the ANSI C63.19 standard (ANSI C63.19-2011 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), the compatibility of a particular hearing aid and mobile phone can be predicted by adding the rating for the hearing aid immunity to the rating for the mobile phone emissions.

For example, the sum of the hearing system rating of 4 (M4) and a telephone rating of 3 (M3) would result in a combined rating of 7. Any combined rating that equals at least 5 would provide "normal use"; a combined rating of 6 or greater would indicate "excellent performance." The immunity of this hearing system is at least M4. The equipment performance measurements, categories and system classifications are based upon the best information available but cannot guarantee that all users will be satisfied.



The performance of the individual hearing aids may vary with individual mobile phones. Therefore, please try this hearing aid with your mobile phone or, if you are purchasing a new phone, please be sure to try it with your hearing aid prior to purchase. For additional guidance, please ask your hearing healthcare professional for the booklet entitled.

## Technical Information.

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the users authority to operate the equipment.

### Radio information of your wireless hearing

Antenna type	Resonant loop antenna
Operation frequency	2.402–2.480 GHz
Modulation	GFSK, Pi/4 DPSK
Radiated power	<1mW (EIRP)

### Bluetooth®

Range	~ 1m (class 3)
Bluetooth	Version 4.2
Profiles supported	HFP (Hands-free profile)

D **Operating Conditions:**

This device is designed such that it functions without problems or restrictions if used as intended, unless otherwise noted in these user guides.

F **Transport and Storage Conditions:**

Temperature:  $-20^{\circ}$  to  $+60^{\circ}$  Celsius ( $-4^{\circ}$  to  $+140^{\circ}$  Fahrenheit).

E Humidity: Up to 90% (non condensing).

### Disposal Information.

Within the European Union, the marked equipment is covered by „Directive 2002/96/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on waste electrical and electronical equipment“. Amended by „Directive 2003/108/EC“ (WEEE).



Recycle the device and batteries according to national regulations.

### Compliance Information.

#### Declaration of Conformity

Hansaton hereby declares that this Hansaton product meets the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC as well as the Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

The full text of the Declaration of Conformity can be obtained from the manufacturer.

#### Australia/New Zealand:



**R-NZ**

Indicates a device's compliance with applicable Radio Spectrum Management's (RSM) and Australian Communications and Media Authority (ACMA) regulatory arrangements for the legal sale in New Zealand and Australia. The compliance label R-NZ is for radio products supplied in the New Zealand market under conformity level A1.

#### Notice 1

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with RSS- 210 of Industry Canada. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) this device may not cause harmful interference, and
- 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

#### Notice 2

Changes or modifications made to this device not expressly approved by Hansaton may void the FCC authorization to operate this device.

**Notice 3**

This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules and ICES-003 of Industry Canada. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This device generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment and receiver
- Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

**FDA Information (Valid for USA only)****Warning to hearing aid dispensers (to comply with the U.S. Food and Drug Administration regulations)**

A hearing aid dispenser should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before dispensing a hearing aid if the hearing aid dispenser determines through inquiry, actual observation, or review of any other available information concerning the prospective user, that the prospective user has any of the following conditions:

- (i) Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- (ii) History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- (iii) History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- (iv) Acute or chronic dizziness.
- (v) Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.
- (vi) Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 decibels at 500 hertz (Hz), 1,000 Hz, and 2,000 Hz.
- (vii) Visible evidence of significant cerumen accumulation or a foreign body in the ear canal.
- (viii) Pain or discomfort in the ear. Special care should be exercised in selecting and fitting a hearing aid whose maximum sound pressure level exceeds 132 decibels because there may be risk of impairing the remaining hearing of the hearing aid user. [This provision is required only for those hearing aids with a maximum sound pressure capability greater than 132 decibels (dB).]

## D **Important Notice for Prospective Hearing Aid Users.**

EN Good health practice requires that a person with a hearing loss have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before purchasing a hearing aid.

F Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists or otorhinolaryngologists. The purpose of medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect hearing are identified and treated before the hearing aid is purchased. Following the medical evaluation, the physician will give you a written statement that states that your hearing loss has been medically evaluated and that you may be considered a candidate for a hearing aid. The physician will refer you to an audiologist or a hearing aid dispenser, as appropriate, for a hearing aid evaluation. The audiologist or hearing aid dispenser will conduct a hearing aid evaluation to assess your ability to hear with and without a hearing aid. The hearing aid evaluation will enable the audiologist or dispenser to select and fit a hearing aid to your individual needs. If you have reservations about your ability to adapt to amplification, you should inquire about the availability of a trial-rental or purchase-option program. Many hearing aid dispensers now offer programs that permit you to wear a hearing aid for a period of time for a nominal fee after which you may decide if you want to purchase the hearing aid. Federal law restricts the sale of hearing aids to those individuals who have obtained a medical evaluation from a licensed physician. Federal law permits a fully informed adult to sign a waiver statement declining the medical evaluation for religious or personal beliefs that preclude consultation with a physician. The exercise of such a waiver is not in your best health interest and its use is strongly discouraged.

### **Children With Hearing Loss.**

In addition to seeing a physician for a medical evaluation, a child with a hearing loss should be directed to an audiologist for evaluation and rehabilitation since hearing loss may cause problems in language development and the educational and social growth of a child. An audiologist is qualified by training and experience to assist in the evaluation and rehabilitation of a child with a hearing loss.

### **Cell phone.**

Some hearing aid users have reported a buzzing sound in their hearing aids when they are using cell phones – indicating that the cell phone and hearing aid may not be compatible. According to the ANSI C63.19 standard (ANSI C63.19-2011 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), the compatibility of a particular hearing aid

and cell phone can be predicted by adding the rating for the hearing aid immunity to the rating for the cell phone emissions. For example, the sum of the hearing aid rating of 2 (M2) and a telephone rating of 3 (M3) would result in a combined rating of 5. Any combined rating that equals at least 5 would provide "normal use": a combined rating of 6 or greater would indicate "excellent performance". The immunity of this hearing aid is at least M2/T2. The equipment performance, measurements, categories and system classifications are based upon the best information available but cannot guarantee that all users will be satisfied.

D

GB

F

E



Note: The performance of the individual hearing aids may vary with individual cell phones. Therefore, please try this hearing aid with your cell phone or, if you are purchasing a new phone, please be sure to try it with your hearing aid prior to purchase. For additional guidance, please ask your hearing healthcare professional.

## Indications générales de sécurité

### **Vous avez choisi un appareil auditif HANSATON.**

Nous nous réjouissons de votre choix et nous vous félicitons pour votre décision car avec un appareil auditif HANSATON, vous possédez un produit de très haute qualité utilisant les techniques les plus modernes. Depuis 60 ans, nous vous aidons grâce à nos appareils à mieux entendre et à mieux comprendre ce que l'on vous dit. Nous vous procurons ainsi une meilleure qualité de vie. Derrière nos produits, se cache une longue expérience de développement et de production ainsi qu'une philosophie d'entreprise au centre de laquelle se trouve l'être humain et ses besoins.

Si vous lisez cette brochure attentivement et si vous suivez les conseils concernant l'utilisation et l'entretien de votre appareil, vous serez entièrement satisfait avec votre nouvel appareil auditif HANSATON. Ce produit est passé par toutes les étapes du système qualité HANSATON certifié par un organisme indépendant.

### **Utilisation conforme aux consignes.**

L'utilisation conforme de systèmes auditifs consiste à améliorer la capacité auditive de personnes malentendantes.

Le diagnostic, la prescription et l'ajustement de systèmes auditifs doivent être effectués par une personne qualifiée, par ex. un oto-rhino-laryngologistes, un audiologiste ou un audioprothésiste. La consultation doit également être menée par cette catégorie de personnes.

D

Lisez et observez les consignes de cette notice d'utilisation pour éviter d'éventuelles blessures et protéger vos systèmes auditifs de tout endommagement.

GB

Les systèmes auditifs ne rétablissent naturellement pas la capacité auditive naturelle et ne contribuent pas à améliorer ou prévenir les lésions auditives organiques.

F

L'utilisation de systèmes auditifs fait partie exclusivement de l'audioprothèse. Des formations sur les techniques auditives et la lecture labiale peuvent par ailleurs s'avérer nécessaires.

E

En règle générale, les avantages des systèmes auditifs ne sont pas pleinement mis à profit lorsque l'utilisation des appareils n'est qu'occasionnelle. Dès lors que vous vous êtes habitué à vos systèmes auditifs, il est recommandé que vous les portiez tous les jours.

Observez les informations précédées du symbole **AVERTISSEMENT !**

### Symboles.



Avec le symbole CE, Hansaton confirme que ce produit Hansaton, y compris ses accessoires, satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, et de la directive RED 2014/53/CE relative aux équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications. Le nombre qui suit le symbole CE correspond au code des institutions certifiées consultées dans le cadre des directives susmentionnées.



Ce symbole indique qu'il est essentiel que l'utilisateur lise les informations importantes de ce mode d'emploi et en tienne compte.



Ce symbole indique qu'il est important que l'utilisateur accorde une attention particulière aux avertissements de ce mode d'emploi.



Informations importantes concernant la manipulation et l'utilisation efficace de ce produit.



Ce symbole signifie que les appareils décrits dans ce guide sont classés parmi les produits de type B dans la norme EN 60601-1. La surface de l'aide auditive est conforme aux exigences du type B.



Symbole du droit d'auteur



Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans l'Union européenne.





Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant (qui commercialise cet appareil sur le marché).



Le symbole représentant une poubelle barrée vous indique qu'il ne faut pas jeter cet appareil avec les déchets ménagers. Veuillez rapporter tout appareil inutilisé dans les lieux de collecte des équipements électroniques ou le confier à votre audioprothésiste qui le mettra au rebut de façon appropriée. Une mise au rebut appropriée contribue à protéger l'environnement et la santé.



**Bluetooth®** La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Hansaton s'effectue sous licence. Les autres noms de marques et marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.



### **Avertissements.**

- N'utilisez pas votre appareil auditif dans des environnements potentiellement explosifs.
- Si vous avez des vertiges, des écoulements ou des saignements dans l'oreille, ou une perte auditive soudaine, consultez votre médecin immédiatement.
- Un appareil auditif peut causer une accumulation accélérée de cérumen.
- Tenir les appareils auditifs hors de portée des enfants, des animaux et des personnes ayant des capacités mentales diminuées.
- Les appareils auditifs doivent être utilisés uniquement selon les indications fournies et être réglés par votre audioprothésiste.
- Un appareil auditif peut cesser de fonctionner, par exemple si la pile est épuisée. Vous devez prendre en compte cette éventualité, en particulier si vous êtes dans la circulation ou si vous dépendez d'alarmes sonores.
- Ne permutez pas les appareils auditifs entre les oreilles ou ne laissez jamais quelqu'un d'autre porter ou utiliser vos appareils auditifs.

Les consignes suivantes concernent uniquement des personnes portant un appareil médical implantable actif (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur, etc.) :

- Conservez le système auditif sans fil toujours à plus de 15 cm de l'implant.
- Si vous remarquez une interférence, renoncez à une utilisation ultérieure du système auditif sans fil et adressez-vous au fabricant de l'implant actif. Veuillez noter que les interférences peuvent également être causées par les lignes électriques, décharge électrostatique, détecteurs de métaux aux aéroports, etc.

D

**GESTIONNAIRE DES ACOUPHENES.****Informations de sécurité importantes.**

GB

Le gestionnaire des acouphènes est un générateur de bruit à large bande. Dans le cadre du traitement individuel des acouphènes, le générateur de bruit sert à simplifier temporairement la vie des personnes souffrant d'acouphènes.

F

E

Le bruit qui en résulte assure une stimulation sonore supplémentaire pouvant aider à distraire le patient des acouphènes et à éviter les réactions néfastes. Accompagné d'un mode d'emploi, le bruit ainsi généré constitue une méthode thérapeutique avérée pour combattre les acouphènes.

Un gestionnaire des acouphènes peut être activé dans vos systèmes auditifs. Le gestionnaire des acouphènes doit être utilisé uniquement sur conseil de votre audioprothésiste.

**Mises en garde concernant le gestionnaire des acouphènes.**

**AVERTISSEMENT !** Altération possible de la capacité auditive. L'utilisation d'un appareil de traitement des acouphènes peut comporter des risques. Arrêtez immédiatement d'utiliser le gestionnaire des acouphènes et consultez votre médecin dans les cas suivants :

- Irritations dermiques chroniques dans, autour ou à proximité de l'assise des systèmes auditifs.
- Effets secondaires inhabituels (p. ex. : vertiges, nausée, céphalées, palpitations).
- Dégradation sensible de la fonction cochléaire (p. ex. : volume sonore diminué, compréhension vocale réduite).



**AVERTISSEMENT !** Altération possible de la capacité auditive.

Si le volume du gestionnaire des acouphènes est réglé à un niveau trop élevé, le système peut entraîner une perte auditive permanente lorsqu'il est utilisé durant une période prolongée.

- Le volume du gestionnaire des acouphènes ne doit jamais être perçu comme désagréable.

**Remarque destinée aux audioprothésistes :**

Le groupe ciblé concerne principalement les adultes âgés de plus de 18 ans.

L'utilisateur du système auditif peut lui-même régler le niveau du signal ou le volume jusqu'à une certaine limite. L'utilisateur doit définir la plage de réglage, le volume dit « agréable » et le bruit du gestionnaire le plus agréable avec l'audioprothésiste.



**AVERTISSEMENT !** Altération possible de la capacité auditive.

Si le volume du gestionnaire d'acouphènes est réglé à un niveau

trop élevé, le système peut entraîner une perte auditive permanente lorsqu'il est utilisé durant une période prolongée. Si le volume du gestionnaire d'acouphènes est réglé à un niveau trop élevé, communiquez à votre audioprothésiste la durée d'utilisation maximale en toute sécurité par jour conformément au tableau ci-dessous (29 CFR 1910,95 selon l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (OSHA).

Niveau sonore dBA	Durée sans risque maximale par jour
82 dB (A)	24 heures
85 dB (A)	16 heures
90 dB (A)	8 heures

● Le volume du gestionnaire des acouphènes ne doit jamais être perçu comme désagréable.



**AVERTISSEMENT !** Altération possible de la capacité auditive.

L'audioprothésiste doit conseiller au futur utilisateur du gestionnaire d'acouphènes de consulter immédiatement un médecin agréé avant toute utilisation (de préférence un ORL), s'il constate au travers de questions, d'observations, de vérifications ou de toute autre information que le futur utilisateur présente les symptômes suivants :

- Malformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille.
- Antécédent de drainage actif de l'oreille au cours des 90 jours précédents.
- Antécédent de perte auditive brutale ou rapidement évolutive au cours des 90 jours précédents.
- Vertiges aigus ou chroniques.
- Perte auditive unilatérale soudaine ou récente au cours des 90 jours précédents.


### Consignes générales de sécurité.

**Vos aides auditives sont sensibles à une chaleur extrême, à une forte humidité, à des champs magnétiques élevés (> 0,1 T), aux rayons X et à l'effort mécanique.**

- N'exposez pas votre aide auditive à une température extrême ou à une forte humidité.
- Rangez-la à l'abri des rayons directs du soleil.
- Ne la portez pas sous la douche ni lorsque vous utilisez des produits cosmétiques, du parfum, de l'après-rasage, de la laque ou de la lotion solaire.
- Ne portez pas vos aides auditives en cas d'exposition à des ondes courtes, à des champs magnétiques ou électriques à haute fréquence ou à des rayons X.




En cas d'utilisation d'un téléphone mobile, une influence par les champs électromagnétiques n'est toutefois pas à exclure.


D  Vos systèmes auditifs fonctionnent dans une plage de fréquences comprise entre 2,4 GHz et 2,48 GHz. En avion, demandez au personnel navigant si les appareils doivent être mis en mode avion.

GB

F

 Les réactions allergiques aux systèmes auditifs sont peu probables. Cependant, en cas de démangeaison, de rougeur, d'irritation, d'inflammation ou de sensation de brûlure à l'intérieur ou autour des oreilles, informez-en votre professionnel de l'audition et contactez votre médecin.

E


 Dans l'éventualité peu probable où des pièces resteraient dans votre conduit auditif après le retrait de l'appareil auditif, contactez immédiatement un médecin.

 **AVERTISSEMENT! Risque d'étouffement par les petites pièces.**

- Tenez les aides auditives, les piles et les accessoires hors de portée des enfants.
- En cas d'ingestion, consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.
- Le port des aides auditives par des nourrissons, des enfants en bas âge ou des personnes ayant une déficience intellectuelle doit s'effectuer dans le cadre d'une surveillance adaptée.


 **AVERTISSEMENT! Risque dans les environnements explosifs, par exemple les zones minières!**

- N'utilisez pas vos aides auditives (ni la télécommande) dans des zones à risque d'explosion.

 Certains pays imposent des restrictions à l'utilisation d'un équipement sans fil.

- Renseignez-vous auprès des administrations locales.

### Conseils concernant les piles auditives.

 **CONSIGNES DE SÉCURITÉ! N'essayez jamais de recharger les piles qui ne sont pas prévues pour cela (risque d'explosion)! Si les piles présentent une fuite, elles risquent d'endommager vos aides auditives.**

- Retirez les piles si vous n'utilisez pas vos systèmes auditifs pendant une période prolongée.
- Lorsque vous ne les utilisez pas, éteignez vos aides auditives afin de préserver la pile.

**Les piles contiennent des substances nocives et polluantes pour l'environnement.**

- Ne jetez pas vos piles usagées avec les ordures ménagères.

- Éliminez les piles conformément aux réglementations nationales ou rappez-les à votre audioprothésiste.

D

GB

### Consignes de sécurité relatives aux aimants.

**⚠ AVERTISSEMENT! Les aimants sont susceptibles d'interférer avec les appareils d'assistance vitale tels que les stimulateurs cardiaques, les valves magnétiques, etc.**

F

E

- N'utilisez un aimant que si vous êtes sûr que les distances de sécurité sont respectées.
- La distance de sécurité entre un stimulateur Programme automatique pour le téléphone cardiaque et un aimant doit être d'au moins 30 cm (12 pouces).

**⚠ AVERTISSEMENT!**

- Tenez les aimants hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

**⚠ Les aimants sont susceptibles d'endommager les équipements de stockage électroniques et magnétiques s'ils sont placés à proximité.**

- Veillez à ne pas placer les aimants près des ordinateurs, moniteurs couleurs, téléviseurs, cartes à puce, cartes de crédit, bandes vidéo/ audio et autres équipements électroniques.

**⚠** Lorsque l'aide auditive est utilisée en mode bobine téléphonique, la fonction sans fil peut provoquer un bruit pulsé. Cela est dû au fait que le signal de transmission est capté par la bobine téléphonique de l'aide auditive.

- Lorsque votre aide auditive est en mode bobine téléphonique, utilisez la télécommande à une distance supérieure à 30 cm (12 pouces).

### Consignes supplémentaires relatives aux aimants des combinés téléphoniques.

- Vérifiez que l'aimant est bien fixé sur le téléphone.
- Si l'aimant tombe dans votre oreille, contactez votre professionnel de l'audition.
- Une distorsion trop importante lorsque vous composez un numéro ou que vous téléphonez peut indiquer que l'aimant affecte le fonctionnement du combiné téléphonique. Pour éviter tout dommage, veuillez placer l'aimant à un autre endroit du récepteur téléphonique.

## Dômes (Olives) et embouts.

- Portez toujours l'écouteur externe et le dôme (l'olive) ensemble.
- Veillez à ce que le dôme (l'olive) soit bien reliée à l'écouteur externe.
- Si le dôme (l'olive) reste dans l'oreille par mégarde, demandez à votre médecin ou audioprothésiste de la retirer du conduit auditif.

- Remplacez les dômes (les olives) ou embouts endommagés.
- Introduisez avec précaution l'écouteur externe avec l'olive dans l'oreille sans trop l'enfoncer.

### Remarque destinée aux professionnels de l'audition:

Il est recommandé de ne jamais installer de dômes (olives) sur des patients dont les tympans sont perforés, dont les cavités de l'oreille moyenne sont exposées ou dont les conduits auditifs ont été altérés par la chirurgie. Dans le cas de telles conditions, nous recommandons l'utilisation d'un embout auriculaire sur mesure.

### Evaluation de compatibilité avec les téléphones portables.

Certains utilisateurs d'aides auditives se sont plaints d'un sifflement dans leurs aides auditives lorsqu'ils utilisent leur téléphone portable, ce qui indique que le téléphone portable et l'aide auditive pourraient ne pas être compatibles. Selon la norme ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011 : norme nationale américaine pour les méthodes de mesure de la compatibilité entre dispositifs de communication sans fil et aides auditives), la compatibilité d'une aide auditive spécifique et d'un téléphone portable peut être évaluée en additionnant la valeur de la mesure de l'immunité des aides auditives à la valeur correspondant aux émissions du téléphone portable. Par exemple, la somme d'une mesure de l'immunité d'une aide auditive de 4 (M4) et d'un classement d'un téléphone de 3 (M3) donnerait une note combinée de 7.

Tout note combinée qui atteint au moins 5 permettrait une utilisation « normale » ; une note combinée supérieure ou égale à 6 procurerait une « excellente performance ».

L'immunité de cette aide auditive est d'au moins M4. Les mesures de performance des équipements, les catégories et les classifications des systèmes reposent sur les meilleures informations disponibles mais ne peuvent pas garantir que tous les utilisateurs seront satisfaits.



Les performances des aides auditives individuelles sont susceptibles de varier en fonction du téléphone portable de chacun. Par conséquent, il est préférable d'essayer cette aide auditive avec votre téléphone portable ou, si vous prévoyez de vous procurer un nouveau téléphone, assurez-vous de l'essayer avec votre aide auditive avant de l'acheter.

## Informations techniques.

La réalisation de modifications non expressément autorisées par le fabricant peut conduire à une utilisation non conforme de l'appareil.

## Informations radio de vos aides auditives wireless

Type d'antenne	Antenne boucle résonnante
Fréquence de fonctionnement	2.402–2.480 GHz
Modulation	GFSK, Pi/4 DPSK
Puissance rayonnée	<1mW (EIRP)

## Bluetooth®

Plage	~ 1m (classe 3)
Bluetooth®	Version 4.2
Profils pris en charge	HFP (profil mains libres)

## Conditions de fonctionnement :

Cet appareil est conçu pour fonctionner sans problème ni restriction s'il est utilisé normalement, sauf précision contraire spécifiée dans le guide d'utilisation.

## Conditions de transport :

Température : -20° à +60° Celsius (-4° à +140° Fahrenheit).

Humidité : jusqu'à 90 % (sans condensation).

## Informations relatives à la mise au rebut.

Au sein de l'Union européenne, les équipements portant ce symbole relèvent de la «Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques», modifiée par la «Directive 2003/108/CE» (DEEE).



Recyclez votre aide auditive conformément aux réglementations nationales.

## Informations de conformité.

### Déclaration de conformité

Hansaton déclare par le présent document que ce produit Hansaton satisfait aux exigences de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et de la Directive 2014/53/CE sur les équipements hertziens. Le texte complet de la Déclaration de conformité peut être obtenu auprès du fabricant.

D

GB

F

E

**Australie/Nouvelle-Zélande :****R-NZ**

Indique la conformité d'un dispositif aux dispositions réglementaires RSM (Radio Spectrum Management) et ACMA (Australian Communications and Media Authority) sur les ventes légales en Nouvelle-Zélande et en Australie. L'étiquette de conformité R-NZ s'applique aux équipements radio proposés sur le marché néo-zélandais sous le niveau de conformité A1.

**Notice 1**

Ce dispositif est conforme à l'article 15 de la réglementation FCC et à la norme RSS-210 de l'industrie canadienne. Le fonctionnement du dispositif est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
- 2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris toute interférence pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

**Notice 2**

Toute altération ou modification apportée à ce dispositif sans l'accord exprès d'Hansaton peut mettre fin à l'autorisation FCC d'utiliser cet appareil.

**Notice 3**

Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour un dispositif numérique de Classe B en vertu de l'article 15 de la réglementation FCC et de la norme ICES-003 de l'industrie canadienne. Ces limites ont pour objectif de fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives d'une installation résidentielle. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nocives aux communications radio. Cependant, il n'est pas garanti qu'une interférence ne se produise pas avec une installation particulière. Au cas où ce dispositif causerait une interférence nocive sur la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil, il est recommandé d'essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice.
- augmentez l'éloignement entre l'appareil et le récepteur.
- connectez le dispositif à une prise ou à un circuit différent de celui du récepteur.
- contactez le revendeur ou sollicitez l'assistance d'un technicien radio/TV expérimenté.



## Information FDA (valable uniquement aux États-Unis)

### Remarque destinée aux audioprothésistes (visant à se conformer à la réglementation relative à l'administration américaine chargée des aliments et des médicaments)

Un audioprothésiste doit conseiller au futur utilisateur d'un système auditif de consulter rapidement un médecin agréé (de préférence un ORL) avant de lui vendre un système auditif, s'il constate au travers de questions, d'observations ou de l'examen de toute autre information disponible au sujet du futur utilisateur que ce dernier présente une des affections suivantes :

- (i) Malformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille.
- (ii) Antécédent de drainage actif de l'oreille au cours des 90 jours précédents.
- (iii) Antécédent de perte auditive brutale ou rapidement évolutive au cours des 90 jours précédents.
- (iv) Vertiges aigus ou chroniques.
- (v) Perte auditive unilatérale soudaine ou récente au cours des 90 jours précédents.
- (vi) Écart audiométrique aérien/osseux supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hz, 1 000 Hz et 2 000 Hz.
- (vii) Accumulation visible de cérumen ou de corps étrangers dans le conduit auditif.
- (viii) Douleur ou inconfort dans l'oreille. Un soin particulier doit être apporté au choix et à l'ajustement d'un système auditif dont le niveau de pression acoustique maximum excède 132 décibels en raison du risque de dégradation de l'audition résiduelle de l'utilisateur. [Cette disposition s'applique uniquement aux systèmes auditifs ayant une pression acoustique maximale supérieure à 132 décibels (dB).]

### Avis important destiné aux futurs utilisateurs de systèmes auditifs

De bonnes pratiques en matière de santé supposent qu'une personne présentant une perte auditive fasse réaliser une évaluation médicale par un médecin agréé (de préférence un spécialiste en pathologies de l'oreille) avant d'acquérir un système auditif.

Les médecins agréés spécialisés en pathologies de l'oreille sont couramment appelés otolaryngologues, otologistes ou oto-rhino-laryngologues. L'évaluation médicale vise à garantir que toutes les affections pouvant être soignées et susceptibles d'altérer l'audition soient identifiées et traitées avant d'acquérir le système auditif. Une fois l'évaluation médicale réalisée, le médecin vous fournira une attestation écrite certifiant que votre perte auditive a fait l'objet d'une évaluation médicale et que vous pouvez être considéré comme candidat à l'acquisition d'un système auditif. Le médecin vous adressera, selon le cas, à un audiologue ou un audioprothésiste en vue d'une évaluation pour un système auditif. L'audiologue ou l'audioprothésiste effectuera une

D

GB

F

E

D évaluation pour un système auditif afin de déterminer votre capacité  
à entendre avec et sans système auditif. Cette évaluation permettra  
GB de sélectionner et d'ajuster le système auditif en fonction de vos  
besoins individuels. Si vous avez des réserves quant à votre capacité  
à vous adapter à l'amplification, vous devriez vous renseigner sur le  
F programme de location à l'essai ou d'option d'achat. De nombreux  
audioprothésistes proposent à présent des programmes vous per-  
E mettant de porter un système auditif durant une période donnée à un  
prix symbolique et à l'issue de laquelle, vous pourrez décider d'acquérir  
ou non le système auditif. La législation fédérale limite la vente de  
systèmes auditifs aux seuls individus ayant obtenu une évaluation  
médicale auprès d'un médecin agréé. La législation fédérale autorise  
un adulte pleinement informé à signer une déclaration de renonciation  
déclinant l'évaluation médicale en raison de croyances religieuses ou  
personnelles exonérant de la consultation chez un médecin. L'exercice  
d'une telle renonciation n'est pas dans votre intérêt et son recours est  
vivement découragé.

### **Perte auditive chez l'enfant.**

Outre la consultation d'un médecin prévoyant une évaluation médicale, un enfant souffrant de perte auditive doit être adressé à un audiologue en vue d'une évaluation et d'une rééducation, car une perte auditive peut être à l'origine de troubles du développement du langage et de l'évolution éducative et sociale de l'enfant. Il est recommandé de faire appel à un audiologue qualifié de par sa formation et son expérience pour participer à l'évaluation et à la rééducation de l'enfant souffrant d'une perte auditive.

### **Téléphones cellulaires.**

Certains utilisateurs de systèmes auditifs ont signalé des bourdonnements dans leurs systèmes auditifs lorsqu'ils utilisent des téléphones cellulaires. Selon la norme ANSI C63.19, la compatibilité d'un système auditif particulier avec un téléphone cellulaire peut être prédite en ajoutant la note de l'immunité du système auditif à la qualification pour les émissions du téléphone cellulaire. La somme d'une qualification du système auditif (p. ex. : M2/T2 = 2) et une note de téléphone (p. ex. : M3/T3 = 3) aboutirait à un taux combiné de 5 et tout classement combiné égal à 5 est considéré comme « fonctionnement normal ». Une cote combinée de 6 ou plus indique une « excellente performance ». La performance de l'équipement, les mesures, les catégories et les classifications de système sont basées sur les meilleures informations disponibles mais ne sauraient garantir la satisfaction de tous les utilisateurs.

La qualification du système auditif est d'au moins M2/T2. Votre professionnel de santé auditive peut vous fournir la qualification actuelle de ce système auditif.



Remarque : La performance des systèmes auditifs individuels peut varier selon le téléphone cellulaire. Veuillez par conséquent essayer le système auditif avec votre téléphone cellulaire ou, si vous envisagez d'acheter un nouveau téléphone, assurez-vous de l'essayer avec votre système auditif avant de l'acheter. Pour de plus amples informations, renseignez-vous auprès de votre professionnel de l'audition.

## Consejos generales sobre seguridad

### **Usted se ha decidido por un audífono de HANSATON.**

Nos alegramos de su elección y le felicitamos por su decisión, porque con un audífono HANSATON adquiere un producto de máxima calidad, fabricado con la tecnología más moderna.

Durante 60 años para mejorar su audición y la escucha, ayudamos a la gente y por lo tanto su calidad de vida.

Detrás de nuestros productos se encuentra una larga experiencia en desarrollo y producción, así como una filosofía empresarial cuyo centro son las personas y sus necesidades. Si lee atentamente este folleto, y observa las indicaciones en cuanto al uso y mantenimiento del equipo, disfrutará durante mucho tiempo de su nuevo audífono.

Este producto ha pasado por todas las etapas del sistema de Gestión de la Calidad HANSATON certificado por un organismo independiente.

### **Uso previsto.**

Los audífonos están concebidos para mejorar la capacidad auditiva de las personas con problemas de audición.

El diagnóstico, el ajuste y la adaptación de los audífonos debe realizarlos una persona con la formación adecuada, como un otorrino, un audiólogo o un audioprotesista. Las consultas también deben realizarlas estos profesionales. Lea y siga las instrucciones del manual para evitar lesiones y proteger los audífonos.

Los audífonos no devuelven la audición normal ni contribuyen a la mejora ni a la prevención de deficiencias auditivas de tipo orgánico. El uso de audífonos es sólo una parte de la rehabilitación auditiva. El entrenamiento auditivo y la lectura de labios también pueden ser necesarios.

Las ventajas de los audífonos no se aprovechan plenamente en la mayoría de los casos si se usan sólo ocasionalmente. Una vez que se haya acostumbrado a los audífonos, debe usarlos a diario.

Preste atención a la información con el símbolo de **ADVERTENCIA**.

## Símbolos.



Con el símbolo CE, Hansaton confirma que este producto de Hansaton –incluidos sus accesorios– cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y de la Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos y transmisores de telecomunicaciones. El texto completo de la declaración de conformidad se puede solicitar al fabricante.



Este símbolo indica que es importante para el usuario lea y tenga en cuenta la información relevante en este manual del usuario.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a las indicaciones de advertencia relevantes de este manual de usuario.



Información importante para el manejo y el uso adecuado del producto.



Este símbolo indica que los productos descritos en este manual cumplen con los requisitos para los dispositivos del tipo BF según EN 60601-1. La superficie del sistema auditivo se especifica como pieza aplicada de tipo B.



Símbolo de derechos de propiedad intelectual



Este símbolo debe estar acompañado por el nombre y la dirección del representante autorizado de la Comunidad Europea.



Este símbolo debe estar acompañado por el nombre y la dirección del fabricante (que comercializa este dispositivo en el mercado).



El símbolo del cubo de basura tachado indica que este dispositivo no debe desecharse con la basura doméstica. Deposite los equipos viejos o no utilizados en un punto de recogida de residuos o lleve el dispositivo a su audioprotesista para su correcta eliminación. Una eliminación adecuada protege al medio ambiente y su salud.



El término Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por Hansaton es bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

## **Advertencias.**

- No utilice el audífono en ambientes potencialmente explosivos.
- Si experimenta mareos, secreciones o hemorragias en el oído o padece una pérdida de audición repentina, busque asistencia médica inmediatamente.
- El audífono puede causar una acumulación acelerada de cerumen.
- Mantenga los audífonos fuera del alcance de los niños, de animales y de personas con discapacidad mental.
- Los audífonos deben utilizarse exclusivamente de la forma dispuesta y ajustada por su audioprotesista profesional.
- Es posible que el audífono deje de funcionar, p. ej., si se agota la batería. Debe tener en cuenta esta posibilidad, sobre todo, si está conduciendo o necesita oír sonidos de advertencia por cualquier otra circunstancia.
- No cambie los audífonos de oído ni permita que nadie utilice sus audífonos.

Las siguientes indicaciones solo afectan a las personas con un dispositivo médico implantable activo (por ej., marcapasos, desfibrilador, etc.):

- Mantenga siempre el audífono inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm con respecto al implante.
- Si aprecia interferencias, no siga utilizando el audífono inalámbrico y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que las interferencias también pueden estar causadas por los cables eléctricos, por una descarga electrostática, por los detectores de metales de los aeropuertos, etc.

## **TINNITUS-MANAGER**


### **Información importante de seguridad.**

Tinnitus Manager es un generador de sonido de banda ancha. El generador de sonido se utiliza temporalmente para facilitar la vida con el tinnitus.

El ruido generado proporciona estimulación que puede ayudar a distraer su atención del tinnitus y evitar reacciones adversas. Junto con las instrucciones adjuntas, sirve como método de tratamiento reconocido contra el tinnitus.

Tinnitus-Manager se puede activar en sus audífonos. Tinnitus-Manager debe utilizarse únicamente por prescripción de su audioprotesista.

### **Advertencias sobre Tinnitus Manager**

 **ADVERTENCIA!** Posible deterioro adicional de la audición. El uso de dispositivos de terapia para el tinnitus conlleva riesgos. Cancele inmediatamente el uso de Tinnitus-Manager en los siguientes casos y

D póngase en contacto con su médico:

- Irritación crónica de la piel en las cercanías de los audífonos.
- Efectos secundarios inusuales (p. ej., mareos, náuseas, dolores de cabeza, palpitaciones).
- Percepción de un deterioro de la función auditiva (p. ej., reducción del volumen o de la inteligibilidad).

**⚠ ADVERTENCIA!** Posible deterioro adicional de la audición.

El volumen del Tinnitus-Manager se puede fijar tan alto que su zumbido puede llevar a la pérdida permanente de la audición si se utiliza durante un largo período.

- Tinnitus-Manager nunca debe utilizarse a un volumen que se perciba como desagradable.

### Para audioprotesistas:

Los adultos de más de 18 años son los destinatarios.

El usuario de los audífonos puede ajustar el nivel de la señal o el volumen hasta cierto punto. El usuario puede ajustar el volumen y encontrar el sonido más agradable con su audioprotesista.

**⚠ ADVERTENCIA!** Posible deterioro adicional de la audición.

El volumen del Tinnitus-Manager se puede fijar tan alto que su zumbido puede llevar a la pérdida permanente de la audición si se utiliza durante un largo período. Si el volumen del Tinnitus-Manager debe ser alto, informe a los usuarios del tiempo de uso máximo diario según la tabla siguiente (29 CFR 1910,95 de la Agencia para la Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA)).

Volumen de sonido en dBA de respuesta lenta	Duración máxima de seguridad diaria
82 dB (A)	24 horas
85 dB (A)	16 horas
90 dB (A)	8 horas

- Tinnitus-Manager nunca debe utilizarse a un volumen que se perciba como desagradable.

**⚠ ADVERTENCIA!** Posible deterioro adicional de la audición.


El audioprotesista debe dirigir a los futuros usuarios del Tinnitus-Manager a un médico especialista (preferiblemente un otorrinolaringólogo) para que éste compruebe los síntomas siguientes:


- Visible deformación congénita o traumática de la oreja.
- Supuración del oído en los últimos 90 días.
- Pérdida súbita o gradual de la audición en los últimos 90 días.
- Vértigos agudos o crónicos.
- Pérdida súbita o gradual de la audición en oído en los últimos 90 días.


## Notas generales sobre seguridad.


**Los audífonos son sensibles al calor extremo, la humedad elevada, los campos magnéticos intensos (> 0,1 T), los rayos X y el estrés mecánico.**

- No exponga el audífono a temperaturas extremas o a humedad elevada.
- No lo deje a la luz solar directa.
- No lo lleve en la ducha ni al aplicarse maquillaje, perfume, loción para después del afeitado, laca para el cabello ni lociones bronceadoras.
- No lleve los audífonos si se va a exponer a ondas cortas, campos magnéticos intensos, campos de alta frecuencia o rayos X.
- No introduzca los sistemas auditivos en el microondas.

 No obstante, en caso de uso de teléfonos móviles no se puede excluir una perturbación debida a estos campos.


 Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Antes de volar, compruebe si la aerolínea requiere la activación de los dispositivos en el modo avión durante el vuelo.

 Las reacciones alérgicas a los audífonos son muy raras. Sin embargo, si siente picazón, enrojecimiento, dolor, inflamación o una sensación de ardor en la zona del oído, informe a su audioprotesista y busque atención médica.


 Si ocurriera la situación poco probable de que después de extraer los audífonos quedara alguna pieza en el canal auditivo, deberá acudir inmediatamente a un médico.

 **ADVERTENCIA! Peligro de asfixia debido a piezas pequeñas.**

- Mantenga los audífonos, baterías y accesorios fuera del alcance de los niños.
- En caso de ingestión, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.
- Si bebés, niños o personas con deficiencias mentales necesitan llevar audífonos, supervíselos adecuadamente.

 **ADVERTENCIA! ¡Peligro en entornos explosivos, p. ej., zonas de minería!**

- No use los audífonos (ni el telemando) en zonas donde exista peligro de explosión.

 En algunos países existen restricciones al uso de equipos inalámbricos.

- Para más información, consulte a las autoridades locales.

## D Advertencias sobre las pilas.

**⚠ ADVERTENCIA! No trate nunca de recargar pilas que no estén previstas para ello (peligro de explosión).**

**Si las baterías tienen fugas, se pueden dañar los audífonos.**

● Si no va a utilizar los audífonos durante mucho tiempo, retire las baterías.

● Para conservar la batería, desconecte los audífonos cuando no los use.

**Las baterías contienen sustancias nocivas que contaminan el medio ambiente.**

● No arroje las baterías usadas a la basura doméstica.

● Elimine las baterías según las disposiciones legales del país o devuélvalas al especialista en audición.

## Instrucciones de seguridad para los imanes.

**⚠ ADVERTENCIA! Los imanes pueden interferir en el funcionamiento de los sistemas de reanimación (p. ej., marcapasos, válvulas magnéticas).**

● Use los imanes sólo si está seguro de las distancias de seguridad.

● La distancia de seguridad entre un marcapasos y un imán es de, al menos, 30 cm (12 pulgadas).

**⚠ ADVERTENCIA!**

● Mantenga los imanes fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente.

**⚠ Si se acercan mucho a ellos, los imanes pueden dañar los componentes electrónicos y los soportes de almacenamiento magnético.**

● No acerque los imanes a un PC, monitor en color, televisor, tarjetas EC, tarjetas de crédito, cinta de audio o vídeo ni otros equipos electrónicos.



Si utiliza el audífono en el modo de bobina telefónica, la función inalámbrica puede producir un sonido pulsante. Este se genera por la recepción de la señal transmitida en la bobina telefónica del audífono.

● Cuando utilice el audífono en el modo de bobina telefónica, utilice el telemando como mínimo a una distancia de 30 cm (12 pulgadas).

**Dispone de información adicional sobre los imanes en el auricular del teléfono.**

● Asegúrese de que el imán está bien sujeto al teléfono.



- Si el imán cae dentro de su oído, póngase en contacto con su médico.
- Si se produce distorsión excesiva durante una conversación telefónica, el imán puede estar actuando demasiado sobre el teléfono. Cambie el imán de sitio en el auricular del teléfono para evitar daños.

### **Domosa y moldes receptores.**

- No separe nunca el auricular externo del domo.
- Compruebe que el domo esté firmemente conectada al auricular externo.
- Si el domo queda accidentalmente en el oído, pídale a su médico o audioprotesista que se la retire del conducto auditivo.
- Cambie los domos o los moldes del receptor deteriorados.
- Coloque cuidadosamente el auricular externo con el domo y no demasiado dentro del oído.

### **Nota para los especialistas:**

Los adaptadores nunca deben colocarse en pacientes con tímpanos perforados, cavidades del oído medio expuestas o canales auditivos modificados quirúrgicamente. Para estos casos se recomienda utilizar un auricular personalizado.

### **Clasificación de la compatibilidad con teléfonos móviles**

Algunos usuarios han informado de que sus audífonos emiten un zumbido durante el uso del teléfono móvil, lo que indica que es posible que el teléfono móvil en cuestión y el audífono no sean compatibles.

Según la norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011: Métodos de medición de la compatibilidad entre los dispositivos de comunicaciones inalámbricas y los audífonos del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares), puede predecirse la compatibilidad entre un audífono determinado y un teléfono móvil mediante la suma de la clasificación de la inmunidad del audífono y la de las emisiones del teléfono móvil. Por ejemplo, si la clasificación del audífono es de 4 (M4) y la del teléfono móvil es de 3 (M3), la suma de ambos valores resultaría en una clasificación combinada de 7. Cualquier clasificación combinada equivalente como mínimo a 5 indicaría un «uso normal», mientras que una clasificación combinada de 6 o más indicaría un «rendimiento excelente». La inmunidad de este audífono es de al menos M4. El funcionamiento del equipo, las dimensiones, las categorías y las clasificaciones de los audífonos se basan en la mejor información disponible, pero no pueden garantizar la satisfacción de todos los usuarios.



Nota: el funcionamiento de cada audífono puede variar en función de los diferentes teléfonos móviles empleados. Por lo tanto, le

D rogamos que pruebe el audífono con su teléfono móvil o, si pretende  
EN adquirir un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con su audífono  
antes de comprarlo. Para obtener información adicional, consulte a su  
audioprotesista.

F

### Información técnica.

E

Los cambios no autorizados expresamente por el fabricante pueden ocasionar el uso indebido del aparato por parte del usuario.

### Información radioeléctrica de su audífono inalámbrico

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia durante el funcionamiento	2.402–2.480 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DPSK
Potencia radiada	<1mW (EIRP)

### Bluetooth®

Rango	~ 1m (clase 3)
Bluetooth	versión 4.2
Perfiles compatibles	HFP (perfil de manos libres)

### Condiciones de funcionamiento:

Este dispositivo se ha diseñado para funcionar sin problemas ni restricciones si se utiliza de la manera prevista, salvo que se disponga lo contrario en este manual de usuario.

### Condiciones de transporte:

Temperatura: -20° to +60° Celsius (-4° to +140° Fahrenheit).  
Humedad: hasta el 90 % (sin condensación).

### Información sobre la eliminación.

En la Unión Europea, el equipo marcado está cubierto por la „Directiva 2002/96/EC del Parlamento europeo y del Consejo del 27 de enero de 2003 sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos“. Enmendada por la “Directiva 2003/108/EC” (WEEE).



Recicle el dispositivo y baterías según las directivas nacionales.

## Información de conformidad.

### Declaración de conformidad

Hansaton declara que este producto de Hansaton cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 2014/53/UE sobre equipos de radio. El texto completo de la declaración de conformidad se puede solicitar al fabricante.

### Australia/New Zealand:



Indica que el dispositivo cumple con las normas del organismo neozelandés de gestión del espectro radioeléctrico (Radio Spectrum Management o RSM) y de la agencia nacional australiana de comunicaciones y medios de comunicación (Australian Communications and Media Authority o ACMA) para su venta legal en Nueva Zelanda y Australia. La marca de conformidad R-NZ se aplica a los productos radioeléctricos comercializados en el mercado neozelandés con el nivel de conformidad A1.

### R-NZ

### Nota 1

Este dispositivo cumple con la normativa de FCC, Parte 15 y la normativa RSS-210 de Industry Canada. Los dos requisitos siguientes son condiciones de uso:

- 1) el dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales y
- 2) el dispositivo debe admitir interferencias, incluyendo las que puedan causar un mal funcionamiento.

### Nota 2

Los cambios o modificaciones al equipo que no estén aprobados expresamente por Hansaton, pueden invalidar la homologación FCC del usuario.

### Nota 3

La conformidad del dispositivo con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase A, según la Parte 15 de las normas FCC e Industry Canada ICES-003 se ha confirmado mediante la realización de pruebas. Estos límites constituyen una protección razonable contra interferencias perjudiciales en los hogares. Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia y puede emitir radiaciones. Si el equipo no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, las comunicaciones por radio pueden verse afectadas por interferencias perjudiciales. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si la unidad provoca interferencias en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el dispositivo, el usuario puede intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

D

- Reoriente o reubique la antena receptora
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor

EN

- Conecte el dispositivo a un enchufe diferente que el receptor
- Solicite ayuda al distribuidor o a un experto en radio o un técnico de televisión.

F

E

### **Información de la FDA (solo válida para EE. UU.)**

#### **Advertencia para los audioprotesistas (sobre el cumplimiento las disposiciones de la Food and Drug Administration (Agencia de alimentos y medicamentos estadounidense))**

El audioprotesista debe aconsejar al futuro usuario del audífono que consulte inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente, a un otorrinolaringólogo) antes de dispensarle un audífono si, a través de preguntas, de la observación o del análisis de cualquier otra información disponible con respecto al usuario, el audioprotesista estima que el futuro usuario padece una de las siguientes afecciones:

- (i) Deformidad congénita o traumática visible en el oído.
- (ii) Historial de secreción activa del oído en los últimos 90 días.
- (iii) Historial de pérdida auditiva repentina o de progresión rápida en los últimos 90 días.
- (iv) Mareos agudos o crónicos.
- (v) Pérdida auditiva unilateral de ocurrencia repentina o reciente en los últimos 90 días.
- (vi) Diferencia audiométrica entre la vía aérea y la vía ósea igual o superior a 15 decibelios a 500 hercios (Hz), 1 000 Hz y 2 000 Hz.
- (vii) Evidencia visible de una acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- (viii) Dolor o molestias en el oído. Debe extremarse la cautela al seleccionar y ajustar un audífono cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 decibelios, ya que existe el riesgo de perjudicar la capacidad auditiva restante del usuario del audífono. [Este principio solo se aplica a los usuarios de audífonos con una capacidad máxima de presión sonora superior a 132 decibelios (dB).]

#### **Indicación importante para los futuros usuarios de audífonos**

La buena práctica sanitaria dicta que una persona con pérdida auditiva debe someterse a una evaluación médica realizada por un médico con licencia (preferiblemente un médico especializado en enfermedades auditivas) antes de adquirir un audífono.

Los médicos con licencia especializados en enfermedades auditivas se denominan otorrinolaringólogos. El objetivo de la evaluación médica es garantizar la identificación y tratamiento de todas las enfermedades médicamente tratables que puedan afectar a la audición antes

de adquirir el audífono. Tras la evaluación, el médico le otorgará una declaración por escrito en la que especificará que su pérdida auditiva se ha evaluado médicamente y que se le puede considerar candidato a adquirir un audífono. El médico le remitirá a un audiólogo o audioprotesista, según corresponda, para que le someta a una evaluación con respecto al audífono. El audiólogo o audioprotesista realizará un examen para evaluar su audición con y sin audífono. Esta evaluación le permitirá seleccionar y ajustar un audífono según sus necesidades personales. Si tiene alguna duda sobre su capacidad de adaptarse a la amplificación, pregunte si existe un programa de alquiler de prueba o de recompra. Actualmente, muchos audioprotesistas ofrecen programas que le permiten utilizar un audífono durante un periodo de tiempo determinado y por una tarifa simbólica con la opción de adquirirlo después. La legislación federal restringe la venta de audífonos a las personas que se hayan sometido a una evaluación médica por parte de un médico con licencia. La legislación federal permite que un adulto totalmente informado firme una declaración de exención por la que rechace la evaluación médica por razones personales o creencias religiosas que le impidan consultar a un médico. No obstante, el ejercicio de dicha exención no es nada recomendable para su salud y se desaconseja totalmente.

### **Niños con pérdidas auditivas.**

Además de someter a un niño con pérdida auditiva a una evaluación médica, debe remitirse a un audiólogo para su evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en el desarrollo educativo y social del niño. Se recomienda consultar a un audiólogo cualificado por su formación y experiencia para asistir en la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

### **Teléfono móvil.**

Algunos usuarios de audífonos han informado de que oyen un zumbido en sus audífonos al utilizar el teléfono móvil. Según la norma ANSI C63.19, puede predecirse la compatibilidad entre un determinado audífono y un teléfono móvil mediante la suma de la clasificación de inmunidad del audífono y la clasificación de las emisiones del teléfono móvil. La suma de la clasificación del audífono (p. ej., M2/T2 = 2) y la del teléfono (p. ej., M3/T3 = 3) es 5, por lo que cualquier combinación equivalente a 5 permitirá un «uso normal». Una suma de 6 o más indica un «funcionamiento excelente». El funcionamiento del equipo, las dimensiones, las categorías y las clasificaciones de los audífonos se basan en la mejor información disponible, pero no pueden garantizar la satisfacción de todos los usuarios.

D La clasificación de este audífono es de al menos M2/T2. Su audioprotésista puede proporcionarle la clasificación real de este audífono.

EN



Nota: el funcionamiento de cada audífono puede variar en función de los diferentes teléfonos móviles empleados. Por lo tanto, le rogamos que pruebe el audífono con su teléfono móvil o, si pretende adquirir un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con su audífono antes de comprarlo. Para obtener información adicional, solicite a su audioprotésista la guía titulada «Hearing system compatibility with digital wireless cell phones» (Compatibilidad del audífono con los teléfonos móviles inalámbricos digitales).

F

E



109983 CG-SP



Hansaton Akustik GmbH  
Sachsenkamp 5 · 20097 Hamburg · Germany · [www.hansaton.com](http://www.hansaton.com)

