

Vista V-UP

Guia do usuário de aparelhos auditivos

Vista V-UP

Vista V-UP trial

Vista V-UP Select



Este guia do usuário se aplica aos seguintes modelos:

Aparelhos auditivos

Vista V9-UP

Vista V7-UP

Vista V5-UP

Vista V3-UP

Vista V1-UP

Vista V-UP trial

Vista V-UP Select



Detalhes de seu aparelho auditivo

① Se não estiver sinalizado e você não souber o modelo do seu aparelho auditivo ou dos acessórios de carregamento, pergunte ao seu fonoaudiólogo.

Modelos de aparelhos auditivos

- Vista V-UP (9/7/5/3/1)
- Vista V-UP trial
- Vista V-UP Select

Tamanho da bateria

675

Adaptadores

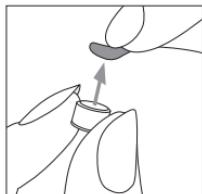
- Molde auricular
- Adaptador universal

Nem todos os modelos são comercializados no Brasil.

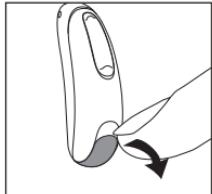


Guia rápido

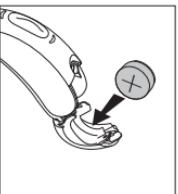
Substituição das baterias



1. Retire o adesivo da nova bateria e espere 2 minutos.

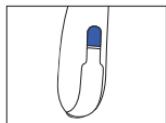


2. Abra o compartimento da bateria.

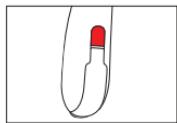


3. Coloque a bateria no compartimento da bateria com o lado plano voltado para cima.

Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

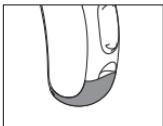


Marcação em Azul para aparelhos auditivos esquerdos.

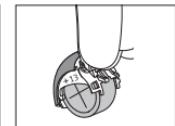


Marcação em vermelho para aparelhos auditivos direitos.

Ligar/desligar



Ligado



Desligado

Tamanho da bateria



+

675

Aviso de bateria fraca



2 bipes a cada 30 minutos

Botão multifunção

O botão tem várias funções. Ele atua como controle de volume e/ou mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. Isso é indicado em suas instruções individuais do aparelho auditivo.



Se emparelhado com um telefone compatível com Bluetooth®, uma pressão curta aceitará e uma pressão longa rejeitará uma chamada recebida.

Colocar em modo avião: Para entrar no modo avião pressione a parte inferior do botão por 7 segundos enquanto fecha o compartimento da bateria. Para sair do modo avião, basta abrir e fechar novamente o compartimento da bateria.

Bluetooth® é uma marca registrada de propriedade da Bluetooth SIG, Inc.

Obrigado por escolher este aparelho auditivo.

Leia atentamente o guia do usuário para garantir que você entenda e tire o melhor proveito do seu aparelho auditivo. Não é necessário treinamento para o manuseio deste dispositivo. Um fonoaudiólogo ajudará a configurar os aparelhos auditivos de acordo com suas preferências individuais durante a consulta de venda.

Para obter mais informações com relação às características, os benefícios, a configuração, o uso e a manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e seus acessórios, entre em contato com seu profissional de saúde auditiva ou representante do fabricante. Informações adicionais podem ser encontradas na ficha técnica do produto.

Índice

1. Partes do seu aparelho auditivo	2
2. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito	4
3. Ligado e desligado	5
4. Baterias	6
5. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas	9
6. Removendo o aparelho auditivo do ouvido	10
7. Botão multifunção	11
8. Visão geral da conectividade	14
9. Emparelhamento inicial	15
10. Chamadas telefônicas	17
11. Modo avião	22
12. Utilizando o aplicativo Hearing Remote	24
13. Ouvir em locais públicos	25
14. Condições ambientais	27
15. Cuidados e manutenção	29
16. Manutenção e garantia	33
17. Informações sobre conformidade	35
18. Informações e explicação de símbolos	39
19. Guia de resolução de problemas	43
20. Informações de segurança importantes	47
Gerador de som para tratamento do zumbido	65

1. Partes do seu aparelho auditivo

- 1 **Gancho** - o molde auricular personalizado prende-se aos aparelhos auditivos por intermédio do gancho
- 2 **Microfone** - o som entra nos aparelhos auditivos através dos microfones
- 3 **Botão multifunção** - alterna entre programas auditivos, altera o nível de volume e aceita ou rejeita chamadas de celular, dependendo do ajuste personalizado
- 4 **Compartimento da bateria (ligar e desligar)** - feche o compartimento para ligar os aparelhos auditivos e abra-o totalmente para desligar ou substituir a bateria
- 5 **Tubo** - parte do molde auricular que o prende ao gancho
- 6 **Molde auricular** - permite que o som dos aparelhos auditivos chegue à orelha, além de manter os aparelhos auditivos bem posicionados

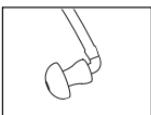
Aparelhos auditivos Vista V-UP BTE



Adaptadores compatíveis



Molde auricular



Adaptador universal

2. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

Há uma marcação azul ou vermelha na parte de trás do aparelho auditivo para indicar se é um aparelho auditivo esquerdo ou direito.



Marcação em Azul para **aparelhos auditivos esquerdos.**



Marcação em vermelho para **aparelhos auditivos direitos.**

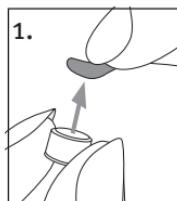
3. Ligado e desligado

O compartimento da bateria atua como um botão de ligar e desligar.

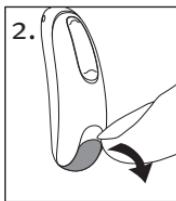
1. **Ligado:** Feche completamente o compartimento da bateria.
① Nota: O aparelho auditivo poderá demorar 5 segundos para ligar. O seu fonoaudiólogo pode aumentar gradativamente o tempo de iniciação do som, se necessário.
2. **Desligado:** Abra parcialmente o compartimento da bateria.
3. **Aberto:** Abra totalmente o compartimento da bateria para ter acesso e substituir a bateria por uma nova.
① Nota: Para ligar e desligar o aparelho auditivo enquanto o mesmo estiver inserido na orelha, é necessário que segure firmemente a parte superior e inferior do dispositivo com o indicador e o polegar. Utilize o dedo polegar para abrir e fechar o compartimento da bateria.
① Ao ligar o aparelho auditivo, pode soar uma melodia de inicialização.

4. Baterias

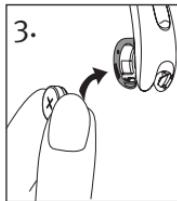
Insira a bateria com um compartimento da bateria padrão



1. Retire o adesivo da nova bateria e espere 2 minutos.



2. Abra o compartimento da bateria.



3. Coloque a bateria no compartimento da bateria com o lado plano voltado para cima.

- ① Se for difícil fechar o compartimento da bateria: verifique se a bateria está inserida corretamente e se o lado plano está voltado para cima. Se a bateria não for inserida corretamente, o aparelho auditivo não funcionará e o compartimento da bateria poderá ser danificado. O lado plano é marcado com um símbolo “+” no adesivo ou na bateria.



Bateria fraca: Você ouvirá dois bipes quando a bateria estiver fraca. Você terá aproximadamente 60 minutos para trocar a bateria (isto pode variar, dependendo das configurações do aparelho auditivo e da bateria). Recomendamos que você tenha sempre uma bateria nova em mãos.

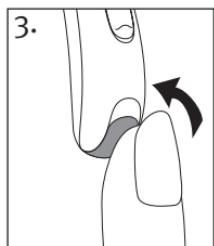
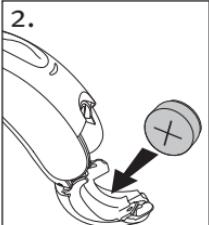
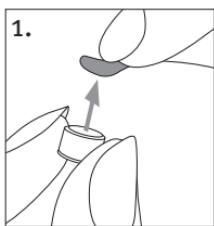
Bateria sobressalente

Este aparelho auditivo requer uma bateria de zinco-ar tamanho 675.

Modelo	Tamanho da bateria de zinco-ar	Marcação de cores na embalagem	Código IEC	Código ANSI
Vista V-UP / Vista V-UP trial	675	azul	PR44	7003ZD

- ① Certifique-se de utilizar o tipo correto de bateria em seu aparelho auditivo (zinco-ar). Leia também o capítulo 20 para obter mais informações sobre segurança de produtos.

Como inserir uma bateria



1. Retire o adesivo da nova bateria e espere 2 minutos.
2. Coloque a bateria no compartimento da bateria com o lado plano voltado para cima.
3. Feche o compartimento da bateria. A bateria só está segura quando o compartimento da bateria está fechado corretamente. Após o fechamento, sempre verifique que o compartimento da bateria não pode ser aberto manualmente

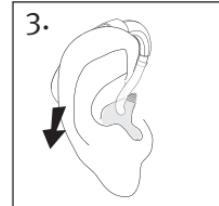
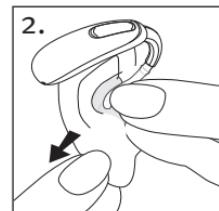
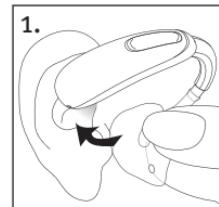
5. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas

Colocar o aparelho auditivo com molde auricular

Seus aparelhos auditivos serão codificados com uma marcação colorida na parte externa:

vermelho = orelha direita;
azul = orelha esquerda.

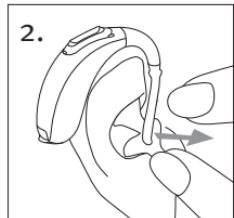
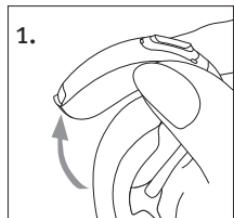
1. Leve o molde até a orelha e coloque a parte do canal auditivo dentro do canal auditivo.
2. Posicione o aparelho auditivo atrás da orelha.
3. Insira a parte superior do molde auricular na parte superior da cavidade da orelha.



6. Removendo o aparelho auditivo do ouvido

Removendo o aparelho auditivo com molde auricular

1. Levante o aparelho auditivo acima da parte superior da orelha.
2. Segure o molde auricular com os dedos e remova-o com cuidado.



① Evite segurar o tubo para remover o aparelho auditivo.

7. Botão multifunção

O botão multifunção tem diversas funções.



Ele atua como controle de volume e/ou mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. Isso é indicado em suas instruções individuais do aparelho auditivo. Consulte o seu fonoaudiólogo.

Se o aparelho auditivo estiver emparelhado com um telefone compatível com Bluetooth®, você poderá aceitar uma chamada recebida pressionando o botão brevemente ou rejeitá-la pressionando o botão por um tempo mais longo (consulte o capítulo 10).

Controle de programas

Cada vez que apertar a parte superior do botão no aparelho auditivo por mais de 2 segundos, você passará para o próximo programa do aparelho auditivo. Os aparelhos auditivos emitem bipes para indicar a alteração dos programas.

Definição de programa	Bipes
Programa 1 (por exemplo, programa automático)	 1 bipe
Programa 2 (por exemplo, fala no ruído)	 2 bipes
Programa 3 (por exemplo, telefone)	 3 bipes
Programa 4 (por exemplo, música)	 4 bipes

Controle de volume

Para ajustar o volume do seu ambiente:

- Pressione a parte superior do botão do aparelho auditivo para aumentar o volume, e
- Pressione a parte inferior do botão no aparelho auditivo para diminuir o volume

Os aparelhos auditivos emitirão bipes à medida que você alterar o volume.

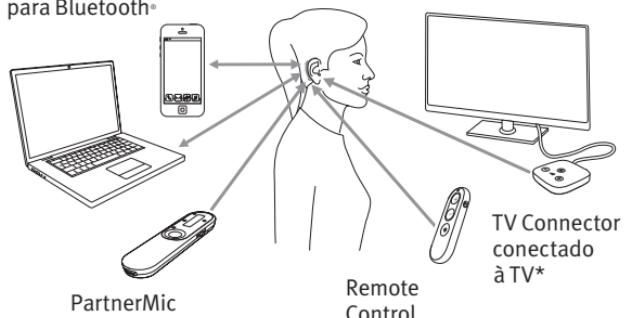
Definição de volume	Bipes
Volume recomendado	 1 bipe
Aumento do volume	 bipe curto
Diminuição do volume	 bipe curto
Volume máximo	 2 bipes
Volume mínimo	 2 bipes

8. Visão geral da conectividade

A ilustração abaixo mostra algumas das opções de conectividade disponíveis para seu aparelho auditivo.

Consulte o guia do usuário que acompanha o seu acessório para obter mais informações.

Dispositivos habilitados para Bluetooth®



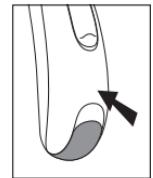
*O TV Connector pode ser conectado a qualquer fonte de áudio, tais como TV, PC ou sistema hi-fi.

9. Emparelhamento inicial

Emparelhamento inicial com um dispositivo habilitado para Bluetooth®

① **Só é necessário realizar o procedimento de emparelhamento uma única vez com cada dispositivo com tecnologia sem fio Bluetooth®.** Após o emparelhamento inicial, seu aparelho auditivo se conecta automaticamente ao dispositivo. O emparelhamento inicial pode levar até 2 minutos.

1. Em seu dispositivo (por exemplo, um telefone), certifique-se de que a tecnologia sem fio Bluetooth® esteja habilitada e procure por dispositivos compatíveis no menu de configuração de conectividade.
2. Ligue ambos os aparelhos auditivos. Agora você tem 3 minutos para emparelhar seus aparelhos auditivos com seu aparelho.
3. Seu dispositivo mostrará uma lista de dispositivos compatíveis com Bluetooth® encontrados. Selecione seu aparelho auditivo na lista a fim de emparelhar simultaneamente os dois aparelhos auditivos. Quando o emparelhamento é concluído com sucesso, um bipe é emitido para confirmação.



Emparelhamento inicial com um dispositivo habilitado para Bluetooth®

Depois de emparelhado com seu dispositivo, seu aparelho auditivo se conectará automaticamente novamente quando for ligado.

- ① A conexão será mantida enquanto o dispositivo permanecer ligado e dentro do alcance.
- ② Seus aparelhos auditivos podem ser conectados a até dois dispositivos e emparelhados com até oito dispositivos.

10. Chamadas telefônicas

Seu aparelho auditivo se conecta diretamente com telefones habilitados para Bluetooth®. Quando emparelhado e conectado ao seu telefone, você ouvirá notificações e a voz do interlocutor diretamente em seu aparelho auditivo. As chamadas telefônicas são realizadas no modelo “mãos livres”, isso significa que sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida de volta ao telefone.



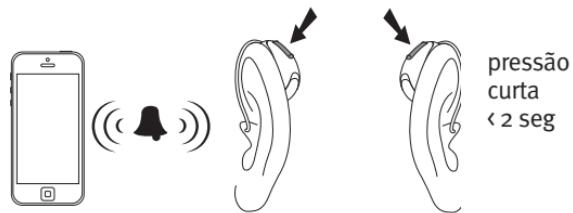
Fazendo uma chamada

Digite o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você ouvirá o som de discagem por meio do seu aparelho auditivo. Sua voz é captada pelos microfones dos aparelhos auditivos e transmitida para o telefone celular.

Aceitando uma chamada

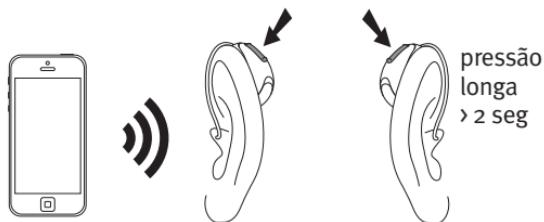
Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada recebida será ouvida no aparelho auditivo.

A chamada pode ser recebida com um toque curto na parte superior ou inferior do botão multifuncional do aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou diretamente no telefone.



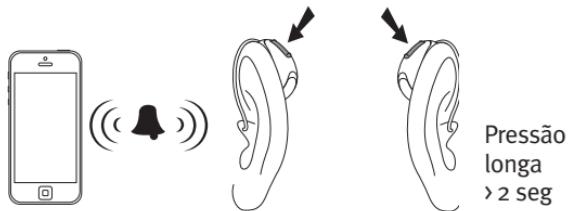
Finalizando uma chamada

Uma chamada pode ser encerrada com um toque longo na parte superior ou inferior do botão multifuncional do aparelho auditivo (mais de 2 segundos) ou diretamente no telefone.



Rejeitando uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada pressionando a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo por um tempo mais longo (mais de 2 segundos) ou diretamente no telefone.



11. Modo avião

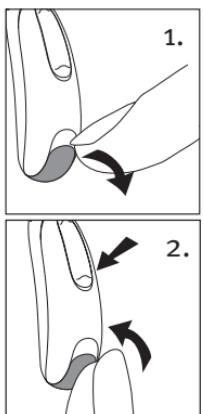
Seus aparelhos auditivos operam na faixa de frequência 2,4 GHz - 2,48 GHz. Durante o vôo, algumas companhias aéreas exigem que todos os dispositivos sejam colocados no modo avião. Alterar para o modo avião não desativará a funcionalidade normal do aparelho auditivo, apenas as funções de conectividade Bluetooth.

Colocando em modo avião

Para desativar a função sem fio Bluetooth e entrar no modo avião em cada aparelho auditivo:

1. Abra o compartimento da bateria.
2. Mantenha pressionada a parte inferior do botão multifuncional do aparelho auditivo por 7 segundos enquanto fecha o compartimento da bateria.

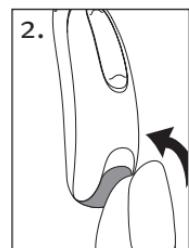
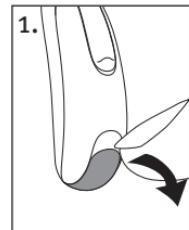
No modo avião, os aparelhos auditivos não poderão se conectar diretamente ao seu telefone.



Saindo do modo avião

Para ativar a função Bluetooth e sair do modo avião:

1. Abra o compartimento da bateria.
2. Feche o compartimento da bateria.



12. Utilizando o aplicativo Hearing Remote

Informações de compatibilidade

O aplicativo Hearing Remote pode ser usado em telefones com Bluetooth com capacidade de baixa energia (LE). Por favor, encontre detalhes sobre compatibilidade telefônica em:

https://www.unitron.com/global/en_us/help-and-support/bluetooth-support/phone-compatibility.html

As instruções de uso podem ser encontradas em https://www.unitron.com/global/en_us/products.html#app



Digitalize o código e instale o aplicativo Hearing Remote para usuários de iPhone:



Digitalize o código e instale o aplicativo Hearing Remote para usuários do sistema operacional Android:

iPhone® é uma marca comercial da Apple Inc. registrada nos Estados Unidos e em outros países. iOS® é uma marca comercial ou registrada da Cisco Systems, Inc. e/ou de suas afiliadas nos Estados Unidos e em alguns outros países. Android™ é uma marca registrada da Google LLC.

13. Ouvir em locais públicos

As bobinas telefônicas captam energia eletromagnética e a convertem em som. Seu aparelho auditivo tem uma opção de bobina telefônica que pode ajudá-lo a ouvir em vários locais públicos, como na igreja, no ginásio de shows, na estação de trem e em reuniões públicas.

Quando você vir este símbolo, significa que há um sistema de circuito fechado compatível com seu aparelho auditivo. Entre em contato com seu fonoaudiólogo para obter mais informações e ativação da função de bobina telefônica.



Como usar sua função de bobina telefônica

O acesso à função de bobina telefônica que seu fonoaudiólogo configurou é possível de duas maneiras.

O acesso direto ao programa de bobina telefônica é possível por meio de um longo pressionamento do botão multifuncional em seu aparelho auditivo.

Alternativamente, é possível acessar o programa de bobina telefônica por meio do aplicativo Hearing Remote. Certifique-se de estar em pé ou sentado dentro da área designada do sistema de loop, conforme indicado pelo símbolo oficial da bobina telefônica.

14. Condições ambientais

Este produto foi projetado para funcionar sem problemas ou restrições quando utilizado conforme o planejado, exceto se observado de outra maneira neste guia do usuário.

Certifique-se de usar, transportar e armazenar o aparelho auditivo de acordo com as seguintes condições:

	Operação	Transporte	Armazenamento
Temperatura	+5° a +40°C (+41° a +104°F)	-20° a +60°C (-4° a +140°F)	-20° a +60°C (-4° a +140°F)
Umidade (sem condensação)	0% a 85%	0% a 93%	0% a 93%
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

A temperatura e a umidade não devem exceder as faixas descritas na tabela acima por longos períodos durante o transporte e armazenamento.

Remova a bateria se não for utilizar o aparelho auditivo por um período longo.

Estes aparelhos auditivos são classificados como IP68. Isto significa que eles são resistentes à água e à poeira, projetados para resistir a situações da vida diária. Eles podem ser usados na chuva, mas não devem ser totalmente submersos na água ou usados ao tomar um banho, nadar ou outras atividades aquáticas.

Estes aparelhos auditivos nunca devem ser expostos a água clorada, sabão, água salgada ou outros líquidos com um conteúdo químico.

Caso o aparelho tenha sido submetido a condições de armazenamento e transporte fora das condições de uso recomendadas, aguarde 15 minutos antes de ligá-lo após o restabelecimento das condições ambientais recomendadas.

15. Cuidados e manutenção

Expectativa de vida útil:

Os aparelhos auditivos têm uma vida útil esperada de cinco anos. Espera-se que os dispositivos permaneçam seguros para uso por este período.

Período de serviço comercial:

O cuidado rotineiro e diligente de seus aparelhos auditivos contribuirá para o excelente desempenho durante toda a vida útil dos seus aparelhos.

A Sonova AG oferecerá um período mínimo de cinco anos de serviço de reparos após os respectivos aparelhos auditivos e componentes essenciais terem sido retirados gradualmente do portfólio de produtos.

Por favor, use as seguintes especificações como uma diretriz. Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 20.

Informações gerais

Antes de usar spray para cabelos ou aplicar cosméticos, você deve remover seu aparelho auditivo do ouvido, pois estes produtos podem danificá-lo.

Quando você não estiver usando seu aparelho auditivo, deixe o compartimento de bateria aberto para que eventuais acúmulos de umidade possam evaporar. Sempre seque por completo seu aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.

Seu aparelho auditivo é resistente à água, ao suor e à poeira sob as seguintes condições:

- O compartimento da bateria está totalmente fechado. Certifique-se de que nenhum objeto estranho, como cabelo, fique preso no compartimento da bateria quando ele estiver fechado.
- Após a exposição à água, ao suor ou à poeira, o aparelho auditivo deve ser limpo e seco.
- O aparelho auditivo é utilizado e mantido conforme descrito neste guia do usuário.

① O uso de seu aparelho auditivo próximo à água pode restringir o fluxo de ar para as baterias, fazendo com que ele pare de funcionar. Se o seu aparelho auditivo parar de funcionar após entrar em contato com a água, consulte as etapas de solução de problemas no capítulo 20.

Cuidados diários

Inspecione o adaptador e o tubo quanto a depósitos de cera e umidade. Limpe as superfícies com um pano sem fiapos. Nunca utilize produtos de limpeza como detergentes domésticos, sabão, etc. para a limpeza de seu aparelho auditivo. Não é recomendado enxaguar essas peças com água, pois isso pode fazer com que a umidade fique presa no tubo. Se você precisar limpar seu aparelho auditivo profundamente, peça orientação ao seu fonoaudiólogo.

Cuidados semanais

Limpar o adaptador com um pano macio e úmido ou com um pano especial para limpeza de aparelhos auditivos. Para instruções de manutenção mais profunda ou para mais do que a limpeza básica, consulte seu fonoaudiólogo.

Cuidados mensais

Inspecione seu tubo auditivo quanto a mudanças de cor, endurecimento ou rachaduras. No caso de tais alterações, o tubo auditivo deve ser substituído. Visite o seu fonoaudiólogo.

Trocando o adaptador

Verifique o adaptador regularmente e o troque ou limpe se parecer sujo ou se o volume ou a qualidade do som do aparelho auditivo apresentar deterioração.

16. Manutenção e garantia

Garantia local

No local em que você adquiriu seus aparelhos, pergunte ao fonoaudiólogo sobre os termos da garantia local.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece uma garantia internacional limitada de um ano, válida a partir da data da compra. Esta garantia limitada cobre defeitos de fabricação e materiais do aparelho auditivo, mas não dos demais acessórios, como tubos, fios, adaptadores ou receptor externo. A garantia só é válida mediante apresentação do comprovante de compra.

A garantia internacional não afeta eventuais direitos legais que você possa ter em virtude das legislações nacionais aplicáveis à venda de bens de consumo.

Limitação da garantia

A garantia não cobre danos causados por manuseio incorreto, falta de cuidado, exposição a produtos químicos ou uso indevido. Eventuais danos causados por centros de manutenção ou terceiros não autorizados tornarão a garantia nula e inválida. Essa garantia não inclui os serviços prestados por fonoaudiólogos em seus consultórios.

Números de série

Aparelho auditivo esquerdo: _____

Aparelho auditivo direito: _____

Data da compra: _____

Fonoaudiólogo autorizado (carimbo/assinatura):

17. Informações sobre conformidade

Declaração de conformidade para o aparelho auditivo

Por meio deste, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos da Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 e está em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/EU. O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser obtido junto do fabricante através do site: www.sonova.com/en/certificates.

Austrália e Nova Zelândia:



Indica a conformidade de um dispositivo com as disposições regulatórias vigentes da Radio Spectrum Management (RSM) e da Australian Communications and Media Authority (ACMA), para a venda legal na Nova Zelândia e na Austrália. O selo de conformidade R-NZ aplica-se a produtos de rádio fornecidos no mercado da Nova Zelândia sob o nível de conformidade A1

O aparelho auditivo descrito no presente guia do usuário tem as seguintes certificações:

Sistema auditivo padrão

ID FCC dos EUA: Vista V-UP	Canadá - IC: KWC-BPZ	2262A-BPZ
-------------------------------	-------------------------	-----------

Nota 1:

Este dispositivo está em conformidade com a Seção 15 das Normas da FCC e com a RSS-210 da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:

- 1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e
- 2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo as que poderão causar um funcionamento indesejado.

Nota 2:

Quaisquer alterações ou modificações efetuadas neste aparelho e que não estejam expressamente aprovadas pela Sonova AG poderão anular a autorização da FCC relativa à utilização deste dispositivo.

Nota 3:

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC e com a ICES-003 da Industry Canada.

Esses limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, caso não seja instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais em comunicações de rádio. Contudo, isto não garante que não possam ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este dispositivo causar realmente interferências prejudiciais em recepções de rádio ou televisão, o que se pode verificar desligando e ligando o equipamento, o usuário poderá corrigir as interferências utilizando uma ou mais das medidas que se seguem:

- Reorientar ou reposicionar a antena receptora.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor.
- Ligar o dispositivo a uma tomada em um circuito diferente daquele que alimenta o receptor.
- Consultar o revendedor ou um técnico especializado em rádio/TV para obter ajuda

Informações de rádio do seu aparelho auditivo sem fio

Tipo de antena	Antena de circuito ressonante
Frequência de operação	2,4 GHz - 2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi / 4 DQPSK, GMSK
Potência irradiada	< 1 mW

Bluetooth®

Alcance	~ 1 m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Perfis compatíveis	HFP (perfil mãos-livres), A2DP

Testes de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2 Classe B	O dispositivo médico usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, sua emissão de RF é baixa e provavelmente não causará interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas	Em conformidade	
Flutuações de tensão/ emissões flutuantes	Em conformidade	

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os aparelhos auditivos Unitron são testados em EMC em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

18. Informações e explicação de símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto, incluindo seus acessórios, atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob as diretrizes e os regulamentos mencionados acima.



Este símbolo indica que os produtos descritos neste manual do usuário cumprem os requisitos de peça aplicada do tipo B segundo a norma EN 60601-1. A superfície do aparelho auditivo é especificada como parte aplicada do Tipo B.



Este símbolo indica que o fabricante do dispositivo médico cumpre os requisitos do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

EC REP

Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. A REP da CE é também a importadora para a União Europeia.



Este símbolo indica que é importante que o usuário leia e leve em consideração as informações relevantes contidas neste guia do usuário.



Este símbolo indica que é importante que o usuário fique atento às notas de aviso relevantes contidas neste guia do usuário.



Este símbolo indica que é importante que o usuário preste atenção às advertências relevantes contidas nestes manuais do usuário relacionadas a baterias.



Informações importantes sobre o manuseio e a segurança do produto.



Símbolo de Copyright



Este símbolo confere que a interferência eletromagnética do dispositivo está sob limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações dos EUA.



Indica a conformidade de um dispositivo com as disposições regulatórias vigentes da Radio Spectrum Management (RSM) e da Australian Communications and Media Authority (ACMA), para a venda legal na Nova Zelândia e na Austrália.



A palavra, a marca e os logotipos da Bluetooth® são marcas registradas pertencentes à Bluetooth SIG, Inc., e todo uso destas marcas efetuado pela Sonova ocorre mediante licença. As demais marcas e nomes comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



Este símbolo indica que este é um dispositivo de prescrição. CUIDADO: EUA A lei federal restringe a venda deste dispositivo pelo ou por ordem de um médico ou fonoaudiólogo (somente para os EUA).



Marca japonesa para equipamento de rádio certificado.



Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.



Este símbolo indica que é importante que o usuário leia e leve em consideração as informações relevantes contidas neste guia do usuário.



IP Rating = Ingress Protection Rating (Classificação de proteção de entrada). A classificação IP68 indica que o aparelho auditivo é resistente à água e à poeira. Ele resistiu à imersão contínua em 1 metro de água por 60 minutos e 8 horas em uma câmara de pó, de acordo com a norma IEC60529.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Durante o transporte, mantenha seco.



O símbolo da lata de lixo riscada com um X é destinado a alertá-lo de que este dispositivo não deve ser descartado como resíduo doméstico comum. Descarte os dispositivos抗igos ou inutilizados em locais apropriados para o descarte de resíduos eletrônicos, ou entregue o seu dispositivo para o seu fonoaudiólogo descartar. O descarte adequado protege o meio ambiente e a saúde.

Símbolos aplicáveis apenas ao fornecimento de energia elétrica europeu



Fonte de alimentação com duplo isolamento.



Dispositivo projetado apenas para uso interno.



Transformador isolante de segurança, à prova de curto-circuito.

19. Guia de resolução de problemas

Causa	Solução possível
Problema: Sem som	
Não está ligado	Ligar
Bateria fraca/descarregada	Substituir a bateria
Mau contato com a bateria	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Bateria inserida ao contrário	Inserir a bateria com o sinal de mais (+) voltado para cima
Moldes auriculares bloqueados com cera de ouvido	Limpar os moldes auriculares. Veja “Cuidados e manutenção.” Consulte seu profissional de saúde auditiva
Protetor de microfone obstruído	Consulte seu profissional de saúde auditiva

Causa	Solução possível
Problema: Não está alto o suficiente	
Volume baixo	Aumente o volume; consulte um fonoaudiólogo se o problema persistir
Bateria fraca	Substituir a bateria
Moldes auriculares não inseridos corretamente	Consulte a seção “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Inserir de novo com cuidado
Alteração na audição	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Moldes auriculares bloqueados com cera de ouvido	Limpar os moldes auriculares. Veja “Cuidados e manutenção.” Consulte seu profissional de saúde auditiva
Protetor de microfone obstruído	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Problema: Intermitente	
Bateria fraca	Substitua a bateria
Sujeira no contato de bateria	Consulte seu profissional de saúde auditiva

Causa	Solução possível
Problema: Dois bipes longos	
Bateria fraca	Substituir a bateria
Problema: Apito	
Moldes auriculares não inseridos corretamente	Consulte a seção “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Inserir de novo com cuidado
Mão/roupa perto da orelha	Afastar a mão/roupa da orelha
Moldes auriculares com encaixe ineficiente	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Problema: Falta de nitidez, distorção	
Moldes auriculares com encaixe ineficiente	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Moldes auriculares bloqueados com cera de ouvido	Limpar os moldes auriculares. Veja “Cuidados e manutenção.” Consulte seu profissional de saúde auditiva
Bateria fraca	Substituir a bateria
Protetor de microfone obstruído	Consulte seu profissional de saúde auditiva

Causa	Solução possível
Problema: Moldes auriculares caindo do ouvido	
Moldes auriculares com encaixe ineficiente	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Moldes auriculares não inseridos corretamente	Consulte a seção “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas”. Inserir de novo com cuidado
Problema: Fraco no telefone	
O telefone não está posicionado corretamente	Mova o receptor do telefone ao redor da orelha para um sinal mais claro
O aparelho auditivo necessita ser ajustado	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Problema: as chamadas de celular não são ouvidas por meio dos aparelhos auditivos	
Os aparelhos auditivos estão em modo avião	Sair do modo avião: abra o compartimento da bateria e feche-o em seguida
Os aparelhos auditivos não estão emparelhados com o telefone	Emparelhe os aparelhos auditivos com o seu celular (novamente)

Em caso de quaisquer problemas adicionais não indicados no guia, consulte o seu fonoaudiólogo.

20. Informações de segurança importantes

Favor ler as informações relevantes sobre segurança e limitações de uso nas páginas seguintes antes de usar seu aparelho auditivo.

Utilização prevista

O uso pretendido do aparelho auditivo é amplificar e transmitir o som à orelha, compensando a perda auditiva.

Recurso Zumbido: O recurso Zumbido é destinado ao uso por pessoas que sofrem com zumbido e também desejam amplificação. Ele proporciona um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a desviar a atenção do usuário de seu zumbido.

Usuário pretendido

Destina-se a:

- Pessoas com perda auditiva
- Cuidadores da pessoa com perda auditiva
- Fonoaudiólogo responsável pelo ajuste do aparelho auditivo

Indicação médica pretendida

Existência de perda auditiva:

- Unilateral ou bilateral
- Tipo de perda auditiva: condutiva, neurosensorial ou mista
- Graus de perda auditiva:
 - Severo
 - Profundo

A indicação clínica para o uso do recurso Tinnitus é: Presença de zumbido crônico (≥ 3 meses, após a ocorrência) além da presença de perda auditiva.

Contra-indicações médicas

As contra-indicações médicas para o uso de aparelhos auditivos são:

- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado; ausência da orelha)
- Perda auditiva neural (patologias retrococleares, como a ausência ou a inabilidade do nervo auditivo)
- Evidência de patologia ativa ou crônica da orelha média ou externa, drenagem ou secreção crônica, evidência de inflamação crônica

Público-alvo de pacientes

Este dispositivo destina-se a pacientes a partir dos 3 anos de idade que cumpram a indicação clínica deste produto.

A funcionalidade do recurso Tinnitus destina-se a pacientes a partir dos 18 anos que cumpram a indicação clínica para esta funcionalidade.

Benefício clínico

Aparelhos auditivos: Melhora da compreensão da fala.

Recurso Tinnitus: Ele proporciona um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a desviar a atenção do usuário de seu zumbido. É medido usando escalas de avaliação subjetivas.

Efeitos colaterais:

Eventuais efeitos colaterais fisiológicos causados pelos aparelhos auditivos como zumbido, tontura, acúmulo de cera, pressão excessiva, suor ou umidade, bolhas, prurido e/ou erupções cutâneas, obstrução ou entupimento e as respectivas consequências, como dor de cabeça e/ou dor de ouvido podem ser eliminados ou amenizados pelo seu fonoaudiólogo.

Os aparelhos auditivos convencionais têm o potencial de expor os pacientes a níveis mais altos de som, o que pode resultar em mudanças do limite na faixa de frequência afetada pelo trauma acústico.

Os critérios primários para o encaminhamento de um paciente para uma opinião médica ou outra opinião especializada e/ou tratamento são os seguintes:

- Deformidades congênitas ou traumáticas do ouvido;
- Antecedentes de infecções de ouvido nos últimos 90 dias;
- Histórico de perda auditiva súbita ou rapidamente progressiva em um ou ambos os ouvidos nos 90 dias anteriores;
- Tontura crônica ou aguda;
- Diferença entre audiometria aérea-óssea igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1.000 Hz e 2.000 Hz;
- Evidência visível de acúmulo significativo de cerúmen ou de um corpo estranho no canal auditivo;
- Dores ou desconforto na orelha;

- Aspecto anormal do tímpano e do canal auditivo, como por exemplo:
 - Infecção do conduto auditivo externo
 - Tímpano perfurado
 - Outras anormalidades que o profissional de saúde auditiva acredita serem de interesse médico

Deve-se ter cuidado especial na seleção e adaptação de um aparelho auditivo cujo nível máximo de pressão sonora exceda 132 decibéis (dB), pois pode haver risco de prejudicar a audição residual do usuário do aparelho auditivo. (Esta orientação se destina apenas a aparelhos auditivos com capacidade máxima de pressão sonora superior a 132 dB).

O fonoaudiólogo pode decidir que um encaminhamento médico não se faz necessário e/ou apropriado ao caso do paciente nas seguintes situações:

- Quando houver provas suficientes de que a condição foi completamente investigada por um médico especialista e qualquer tratamento possível tiver sido fornecido;
- A condição não piorou ou mudou significativamente desde a investigação anterior e/ou o tratamento.

Se o paciente tiver dado sua decisão informada e competente de não aceitar aconselhamento para procurar um parecer médico, é permitido proceder para recomendar sistemas de aparelhos auditivos apropriados, sujeito às seguintes considerações:

- A recomendação não terá nenhum efeito adverso sobre a saúde ou o bem-estar geral dos pacientes;
- Os registros confirmam que todas as considerações necessárias sobre os melhores interesses do paciente foram feitas.

Se exigido legalmente, o paciente assina um termo de responsabilidade para confirmar que o conselho de encaminhamento não foi aceito e que é uma decisão informada.

O aparelho auditivo é adequado ao ambiente de cuidados de saúde em casa e, devido à sua portabilidade, pode ser usado em ambiente profissional de saúde hospitalar, como consultórios médicos, dentários, etc.

O aparelho auditivo não restabelece as capacidades auditivas normais e não evita e nem melhora qualquer deficiência auditiva resultante de problemas orgânicos. O uso pouco frequente do aparelho auditivo impede que o usuário obtenha

benefícios plenos do dispositivo. O uso de um aparelho auditivo é apenas parte da reabilitação auditiva e pode precisar de complementação com treinamento auditivo e instruções de leitura labial.

Microfonia, má qualidade de som, sons muito altos ou muito suaves, adaptação inadequada ou problemas ao mastigar ou engolir, podem ser resolvidos ou melhorados durante o processo de ajuste fino no procedimento de adaptação por seu fonoaudiólogo.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado ao aparelho auditivo deve ser comunicado ao representante local e às autoridades competentes do estado de residência. Um incidente grave é descrito como qualquer incidente que resulte, direta ou indiretamente ou que possa resultar em qualquer um dos seguintes casos:

- a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa
- a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- uma séria ameaça à saúde pública

Para comunicar uma operação ou evento inesperado, entre em contato com o fabricante ou um representante.

Avisos de perigos

- ⚠️ Os aparelhos auditivos operam na faixa de frequência entre 2,4 e 2,48 GHz. Ao viajar de avião, verifique se a operadora aérea exige que os dispositivos sejam colocados no modo avião.
- ⚠️ Os aparelhos auditivos (programados especialmente para cada perda auditiva) devem ser utilizados somente pelas pessoas a quem se destinam. Eles não devem ser utilizados por outras pessoas, pois podem prejudicar a audição.
- ⚠️ As alterações ou modificações ao dispositivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG não são permitidas. Tais alterações podem danificar a sua orelha ou os aparelhos auditivos.
- ⚠️ Não use os aparelhos auditivos em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosão, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de anestésicos inflamáveis). O dispositivo não é certificado pela ATEX.
- ⚠️ Se você sentir dor dentro ou atrás da orelha, se ela estiver inflamada ou se ocorrer irritação da pele e acúmulo acelerado de cera do ouvido, consulte seu fonoaudiólogo ou médico.

⚠️ Os programas auditivos no modo de microfone direcional reduzem os ruídos de fundo. Esteja ciente de que sinais de alerta ou ruídos vindos de trás, como carros, são parcial ou totalmente suprimidos.

⚠️ Estes aparelhos auditivos não são para crianças com menos de 36 meses. O uso deste dispositivo por crianças e indivíduos com problemas cognitivos deve ser supervisionado o tempo todo para garantir a segurança. Os aparelhos auditivos são dispositivos pequenos e contêm peças pequenas. Não deixe crianças e indivíduos com deficiência cognitiva sem supervisão quando estiverem com esses aparelhos auditivos. Se ingerido, consulte um médico ou hospital imediatamente, pois o aparelho auditivo ou suas partes podem causar asfixia.

⚠️ **ADVERTÊNCIA:** Essas baterias são perigosas e podem causar lesões graves ou fatais se forem ingeridas ou colocadas dentro de qualquer parte do corpo, quer a bateria seja nova ou usada! Mantenha fora do alcance de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais de estimação. Se houver suspeita de ingestão ou

inserção da bateria em qualquer parte do corpo, busque imediatamente atendimento médico.

⚠ As instruções a seguir são aplicáveis

apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, marcapassos, desfibriladores, etc.):

- Mantenha os aparelhos auditivos a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize os aparelhos auditivos e entre em contato com o fabricante do implante ativo. Observe que a interferência também pode ser causada por linhas de energia, descarga eletrostática, detectores de metal do aeroporto etc.
- Mantenha os ímãs (ou seja, ferramentas de manuseio da bateria, ímã EasyPhone, etc.) a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo.

⚠ O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e causar funcionamento incorreto.

⚠ Equipamentos de comunicação RF portáteis (como periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte dos aparelhos auditivos, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.

⚠ Evite impactos físicos fortes na orelha ao utilizar um aparelho auditivo com adaptador personalizado. A estabilidade dos adaptadores personalizados é projetada para uso normal. Um forte impacto físico na orelha (por exemplo, durante esportes) pode provocar a ruptura do adaptador personalizado. Isto pode levar à perfuração do canal auditivo ou do tímpano.

⚠ Após estresse mecânico ou choque no aparelho auditivo, certifique-se de que a caixa do aparelho auditivo esteja intacta antes de colocá-lo no ouvido.

⚠ O uso deste equipamento próximo de ou em cima de outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Caso seja necessário utilizá-lo dessa maneira, deve-se verificar se os dois aparelhos funcionam normalmente.

⚠ A maioria dos usuários de aparelhos auditivos tem uma perda auditiva para a qual não é de se esperar uma deterioração da audição com o uso regular de um aparelho auditivo em situações cotidianas. Apenas um pequeno grupo de usuários de aparelhos auditivos com perda auditiva pode estar em risco de deterioração da audição após um longo período de uso.

⚠ Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/sistemas de proteção de cera quando utilizados por pacientes com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou cavidades de orelha média expostas. Nesses casos, recomendamos o uso de um molde auricular. No caso improvável de que qualquer parte deste produto venha a permanecer no canal auditivo, é fortemente recomendado consultar um médico para que ele a remova com segurança.

⚠ Em casos muito raros, se não for fixado com segurança, um adaptador ou parte dele pode permanecer em seu canal auditivo ao remover o aparelho auditivo do ouvido. No caso improvável de que essa parte fique presa em seu canal auditivo, é altamente recomendável consultar um médico para que ele a remova com segurança.

⚠ A cera se acumula naturalmente no ouvido. A cera de ouvido pode reduzir a percepção do som ou fazer com que o aparelho auditivo pare de funcionar. Nesta eventualidade, remova o seu aparelho auditivo (consulte o Capítulo 6) e consulte o seu fonoaudiólogo.

Informações sobre a segurança de produtos

- ① Estes aparelhos auditivos são resistentes à água e não à prova d'água. Eles são projetados para suportar atividades normais e exposição accidental ocasional a condições extremas. Nunca mergulhe seus aparelhos auditivos na água. Esses aparelhos auditivos não são especificamente projetados para períodos prolongados de submersão contínua, ou seja, em atividades como natação ou banho. Sempre remova seus aparelhos auditivos antes dessas atividades, pois os aparelhos auditivos contêm partes eletrônicas sensíveis.
- ① Jamais molhe as entradas do microfone. Esta ação poderá causar a perda de suas características acústicas especiais.
- ① Proteja seu aparelho auditivo contra o calor e a luz do sol direta (jamais os deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Nunca utilize um micro-ondas ou outro dispositivo de aquecimento para secar seu aparelho auditivo. Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva sobre os métodos adequados para evitar a umidade.

- ① Quando você não estiver usando seu aparelho auditivo, deixe o compartimento da bateria aberto para que eventuais acúmulos de umidade possam evaporar. Sempre seque por completo seu aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.
- ① Não deixe o seu aparelho auditivo cair! A queda em superfícies rígidas pode danificar seu aparelho auditivo.
- ① As baterias utilizadas nestes aparelhos auditivos não devem exceder 1,5 Volts. Não utilize baterias recarregáveis de prata-zinco ou Li-ion (íon-lítio), pois estas podem causar graves danos a seus aparelhos auditivos.
- ① Use sempre baterias novas para seu aparelho auditivo. Caso uma bateria esteja vazando, substitua-a imediatamente por uma nova para evitar qualquer irritação na pele. Você pode devolver as baterias usadas ao seu profissional de saúde auditiva.
- ① Remova a bateria se não for utilizar o aparelho auditivo por um período longo.

- ① Exames médicos ou odontológicos especiais, incluindo a radiação descrita abaixo, podem afetar negativamente o funcionamento correto do seu aparelho auditivo. Remova-os e mantenha-os fora da sala/área de exame antes de passar por:
 - Exame médico ou odontológico com raios X (também tomografia computadorizada).
 - Exames médicos com ressonância magnética/scanners de ressonância, gerando campos magnéticos. Os aparelhos auditivos não precisam ser removidos ao passar por portões de segurança (por exemplo, em aeroportos, etc.). Nesses casos, o raio X utilizado será em doses muito baixas e não afetará os aparelhos auditivos.
 - ① Não utilize os seus aparelhos auditivos em áreas que proíbem o uso de equipamentos eletrônicos.
 - ① A oliva deve ser substituída a cada três meses ou quando se tornar rígida ou quebradiça. Isso evita que ela se solte do tubo durante a inserção ou remoção no canal auditivo.
 - ① Caso não use o aparelho auditivo por um longo período, armazene-o em uma caixa com uma cápsula desumidificadora ou em local bem arejado. Isso permite que a umidade evapore do aparelho auditivo e evita um potencial impacto no seu desempenho.

Classificação de compatibilidade do celular

Alguns usuários de aparelhos auditivos relataram um barulho em seus aparelhos auditivos durante o uso de telefones celulares, indicando que o telefone celular e os aparelhos auditivos podem não ser compatíveis.

De acordo com a norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011, American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), a compatibilidade de aparelhos auditivos específicos e um telefone celular pode ser prevista adicionando-se a classificação para a imunidade do aparelho auditivo à classificação para as emissões de telefones celulares. Por exemplo, a soma da classificação de aparelhos auditivos de 4 (M4) e uma classificação de telefone de 3 (M3) resultaria em uma classificação combinada de 7. Qualquer classificação combinada que seja igual a pelo menos 5 indicaria “uso normal”; uma classificação combinada de 6 ou superior indicaria “excelente desempenho.”

A imunidade desses aparelhos auditivos é de pelo menos M4. O desempenho do equipamento, as medições, as categorias e as classificações do

sistema baseiam-se nas melhores informações disponíveis, mas não podem garantir a satisfação de todos os usuários.

① O desempenho de determinados aparelhos auditivos pode variar conforme o celular utilizado. Portanto, experimente esses aparelhos auditivos com o seu celular ou, se pretende trocar de celular, realize testes com seu aparelho auditivo antes de comprar o celular novo.

Gerador de som para tratamento do zumbido

O Tinnitus masker gerador de ruído é um gerador de som de banda larga que pode ter sido ativado em seu aparelho auditivo. Ele fornece um meio de enriquecimento sonoro que pode ser utilizado como parte de um programa personalizado de tratamento do zumbido a fim de proporcionar o alívio temporário. Deve ser sempre usado conforme prescrito por seu audiologista.

O princípio do enriquecimento sonoro é o de fornecer estímulo de ruídos que possam ajudar a desviar a sua atenção do zumbido e evitar reações negativas. O enriquecimento sonoro, combinado à orientação relacionada ao uso do aparelho auditivo, é uma abordagem estabelecida para o tratamento do zumbido.

A boa prática de saúde exige que uma pessoa com queixa de zumbido seja submetida a uma avaliação médica, realizada por um médico otorrinolaringologista, antes de utilizar um gerador de som. O propósito de tal avaliação é garantir que qualquer condição que esteja causando um zumbido que possa ser tratada clinicamente, seja identificada e tratada antes do uso de um gerador de som.

Se você desenvolver qualquer efeito colateral durante o uso do gerador de ruído, como dores de cabeça, náuseas, tonturas ou palpitações cardíacas ou experimentar uma diminuição na função auditiva, você deve interromper o uso e procurar uma avaliação médica.

De acordo com os regulamentos OSHA (Occupational Safety & Health Administration, U.S., o volume do mascarador de zumbido pode ser definido em um nível que poderia resultar em danos permanentes à audição quando utilizado por um período de tempo prolongado. Caso o gerador de som seja definido em tal nível, o seu profissional de saúde auditiva poderá orientá-lo sobre o tempo máximo por dia em que o dispositivo poderá ser utilizado. O gerador de som nunca deve ser utilizado em níveis desconfortáveis.

Seus comentários

Registre as suas observações ou necessidades específicas e apresente-as em sua próxima visita.

Esse registro ajudará o seu fonoaudiólogo a atender as suas necessidades.

Notas adicionais

Detentor da Notificação:

Latin Health Importadora e Distribuidora Ltda.
Rua Valencio Soares Rodrigues, 89, Sala 7 - Centro
Cep: 06730-000 - Vargem Grande Paulista - SP
Notificação ANVISA nº: 81778819033

SAC ARGOSY:
0800 010 2000
sac@argosy.com.br
www.argosy.com.br



E importador da União Europeia:
Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen, Alemanha
Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty



04142-23-11034

“Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.”

Para outras informações consulte o site da Anatel:
www.gov.br/anatel/pt-br/



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suíça



029-6825-43 V1.02/2024-05/tm

