

# Guia do usuário do aparelho auditivo Vista V-312

Vista V-312

Vista V-312 trial

Vista V-312 Select



Este guia do usuário se aplica aos seguintes modelos:

### Aparelhos auditivos



Vista V9-312

Vista V7-312

Vista V5-312

Vista V3-312

Vista V1-312

Vista V-312 trial

Vista V-312 Select

### Detalhes de seu aparelho auditivo

- ❶ Se não houver nenhuma caixa marcada e você não souber o modelo do seu aparelho auditivo ou dos acessórios de carregamento, pergunte ao seu fonoaudiólogo.
- ❶ 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, veja o capítulo 11.

#### Modelos de aparelhos auditivos

- ☐ Vista V-312 (9/7/5/3/1)
- ☐ Vista V-312 trial

#### Adaptadores

- ☐ Oliva
- ☐ microMolde
- ☐ microCaixa cShell

#### Tamanho da bateria

- ☐ 312

Nem todos os modelos são comercializados no Brasil.



# Guia rápido

## Ligar/desligar



## Aviso de bateria fraca



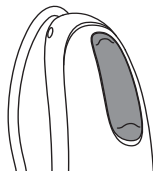
2 bipes a cada  
30 minutos



312

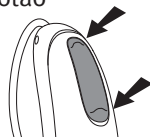
## Tamanho da bateria

## Botão multifunção



## Botão multifunção

Seus aparelhos auditivos possuem um botão multifunção que permite ajustá-los. O botão multifunção dos seus aparelhos auditivos pode ser controle de volume e controle de programas. Você também pode utilizar o botão multifunção para aceitar e rejeitar chamadas para o seu celular emparelhado.



**Chamadas telefônicas:** Se emparelhado com um telefone compatível com Bluetooth®, um toque curto aceitará e um toque longo rejeitará uma chamada recebida.

**Liga/desliga:** Feche o compartimento para ligar seus aparelhos auditivos, abra parcialmente o compartimento para desligar seus aparelhos auditivos.

**Colocar em modo avião:** Com o aparelho auditivo desligado, mantenha pressionada a parte inferior do botão do aparelho auditivo enquanto fecha o compartimento de bateria e mantenha o botão pressionado por 7 segundos.

## Obrigado

---

Obrigado por escolher estes aparelhos auditivos.

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 adaptação/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 de especificações técnicas do produto.

## Índice

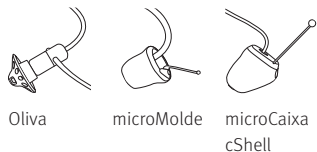
---

1. Partes do aparelho auditivo .....	4
2. Ligar e desligar os aparelhos auditivos.....	6
3. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas.....	7
4. Removendo os aparelhos auditivos dos ouvidos .....	9
5. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito .....	10
6. Botão multifunção.....	11
7. Informações sobre a bateria.....	14
8. Visão geral da conectividade .....	17
9. Emparelhamento inicial .....	18
10. Chamadas telefônicas .....	20
11. Modo avião.....	24
12. Utilizando o aplicativo Hearing Remote .....	26
13. Condições de operação, transporte e armazenamento .....	27
14. Cuidados e manutenção .....	29
15. Como substituir o protetor de cera .....	32
16. Manutenção e garantia.....	36
17. Informações sobre conformidade .....	38
18. Informações e explicação de símbolos .....	41
19. Guia de resolução de problemas .....	45
20. Informações de segurança importantes .....	50
Gerador de som para tratamento do zumbido .....	69

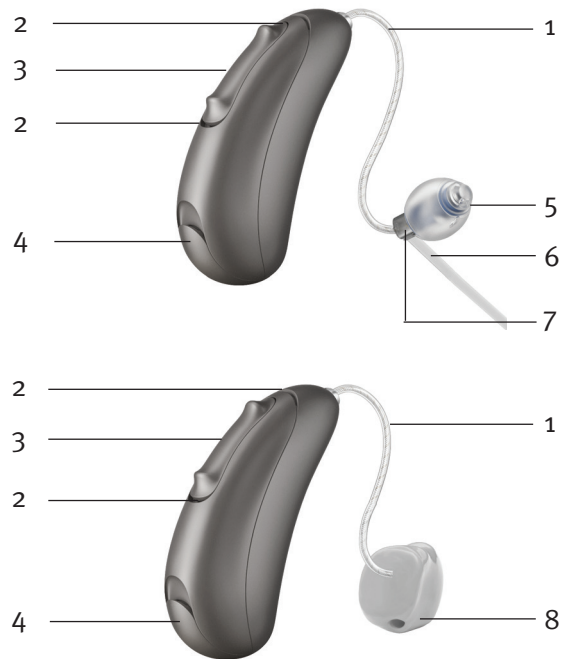
## 1. Partes do aparelho auditivo

- 1 **Tubo** - conecta o receptor ao seu aparelho auditivo
- 2 **Microfones** - o som entra em seus aparelhos auditivos através dos microfones
- 3 **Botão multifunção** - alterna entre programas auditivos, níveis de volume e aceita ou rejeita chamadas de celular, dependendo do seu ajuste personalizado
- 4 **Compartimento da bateria (ligar e desligar)** - feche o compartimento para ligar os aparelhos auditivos e abra-o parcialmente para desligá-los. A abertura completa do compartimento dá acesso à bateria para substituição
- 5 **Oliva** - mantém o receptor bem posicionado em seu canal auditivo
- 6 **Haste de retenção** - ajuda a manter a oliva e o receptor bem posicionados no canal auditivo
- 7 **Receptor** - envia o som amplificado diretamente para o canal auditivo
- 8 **Molde personalizado** - mantém os aparelhos auditivos no lugar

### Possíveis acopladores



## Aparelhos auditivos Vista V-312



## 2. Ligar e desligar os aparelhos auditivos

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

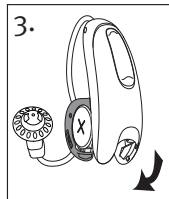
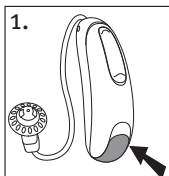
1. **Ligado:** Feche completamente o compartimento de bateria.

① O aparelho auditivo poderá levar até 5 segundos para ligar. O seu fonoaudiólogo poderá aumentar o tempo de inicialização, se necessário.

2. **Desligado:** Abra parcialmente o compartimento de bateria.

3. **Aberto:** Abra totalmente o compartimento de bateria para ter acesso e substituir a bateria por uma nova.

① Ao ligar e desligar o aparelho auditivo enquanto o mesmo estiver acomodado na orelha, segure firmemente a parte superior e inferior do dispositivo com o dedo indicador e o polegar. Utilize o dedo indicador da outra mão para abrir e fechar o compartimento de bateria.

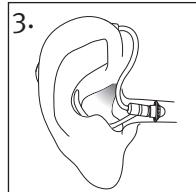
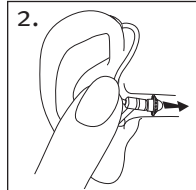
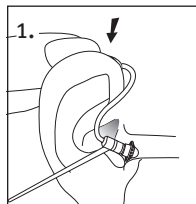


## 3. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas

Seus aparelhos auditivos serão codificados com uma marcação colorida na parte externa: vermelho = orelha direita; azul = orelha esquerda.

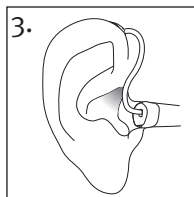
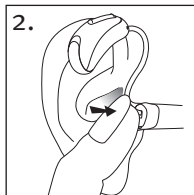
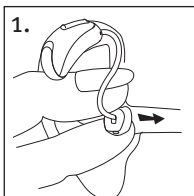
### Aparelhos auditivos com olivas

1. Acomode o aparelho auditivo na parte superior da orelha.
2. Segure o tubo no ponto em que ele se conecta à oliva e empurre suavemente para dentro do seu canal auditivo. O tubo deve ficar rente à sua cabeça, não deve ficar virado para fora.
3. Se houver uma haste de retenção, acomode-a na orelha, de modo que fique apoiada na parte inferior da abertura do canal auditivo.



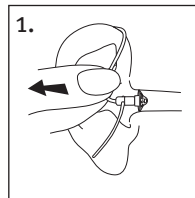
### Aparelhos auditivos com moldes personalizados

1. Segure o molde personalizado entre os dedos polegar e indicador. A abertura deve estar direcionada para o seu canal auditivo, com o aparelho auditivo apoiado na parte superior da sua orelha.
2. Insira cuidadosamente o molde personalizado na orelha. O molde deve ajustar-se à sua orelha de maneira cômoda e confortável.
3. Coloque o aparelho auditivo na parte superior da orelha.



### 4. Removendo os aparelhos auditivos dos ouvidos

1. Puxe a curva do fio e retire o aparelho auditivo de trás da orelha.



### Identificação

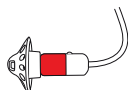
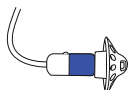
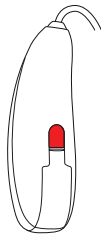
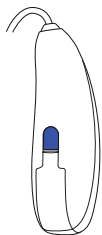
O número de série e o ano de fabricação encontram-se na parte interna do compartimento de pilha.

## 5. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

Há uma marcação vermelha ou azul na parte de trás do aparelho auditivo e no receptor. Isto indicará se é um aparelho auditivo direito ou esquerdo.

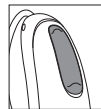
Marcação L em Azul para **aparelhos auditivos esquerdos**.

Marcação R em Vermelho para **aparelhos auditivos direitos**.



## 6. Botão multifunção

Seus aparelhos auditivos possuem um botão multifunção que proporcionam melhor ajuste. O botão multifunção dos seus aparelhos auditivos pode ser controle de volume e controle de programas.



Você também pode usar o botão multifuncional para aceitar e rejeitar chamadas em seu celular emparelhado. Se o aparelho auditivo estiver emparelhado com um telefone habilitado para Bluetooth®, um toque curto na parte superior ou inferior do botão aceitará uma chamada recebida e um toque longo rejeitará uma chamada recebida – consulte o capítulo 10.

Você também pode utilizar os opcionais Controle Remoto ou aplicativo Hearing Remote para controlar seus aparelhos auditivos.

- i Estas instruções descrevem as configurações padrão dos botões multifunções. O seu fonoaudiólogo pode alterar a funcionalidade dos botões. Consulte o seu fonoaudiólogo para obter mais informações.

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



## □ 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

## 7. Informações sobre a bateria

### Aviso de bateria fraca

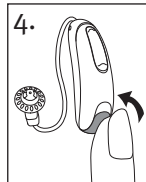
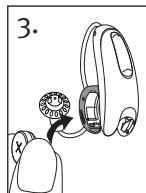
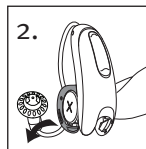
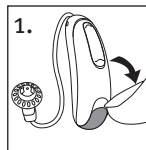
Dois bipes longos indicam que a bateria do aparelho auditivo está fraca. Após o aviso de bateria fraca os sons podem não ser tão claros. Isso é normal e pode ser corrigido substituindo as baterias.

Se você não conseguir ouvir o aviso de bateria fraca, o seu fonoaudiólogo poderá alterar o tom ou a intensidade do mesmo.

- ① Os aparelhos auditivos emitem um aviso de bateria fraca a cada 30 minutos até que as mesmas sejam substituídas. Contudo, dependendo do estado das baterias, estas podem descarregar-se antes de ser emitido outro aviso. Recomenda-se, portanto, a substituição assim que possível, após ouvir o aviso.

### Substituição da bateria

1. Abra cuidadosamente o compartimento de bateria com a sua unha.
2. Empurre a bateria com o polegar ou dedo indicador para o lado aberto e remova-a.
3. Insira a bateria nova no compartimento com o sinal de mais (+) voltado para o mesmo lado do sinal de mais (+) localizado da extremidade do compartimento de bateria. Isso irá garantir que o compartimento de bateria seja fechado corretamente.
- ① Se a bateria for inserida de maneira incorreta, o aparelho auditivo não ligará.
4. Feche o compartimento de bateria.

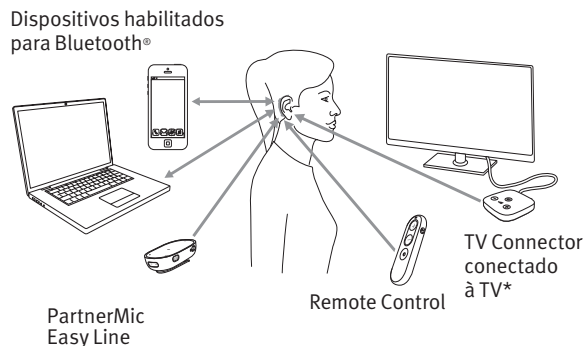


## Cuidados com as baterias

- Sempre descarte as baterias de maneira segura e ecológica.
- Para prolongar a durabilidade da bateria, não se esqueça de desligar seus aparelhos auditivos quando não estiverem em uso, especialmente quando for dormir.
- Retire as baterias e mantenha os compartimentos das mesmas abertos enquanto não estiver utilizando os aparelhos auditivos, especialmente quando for dormir. Desta maneira você permitirá que a umidade presente no interior do aparelho auditivo evapore.

## 8. Visão geral da conectividade

A ilustração abaixo mostra algumas das opções de conectividade disponíveis para seus aparelhos auditivos.

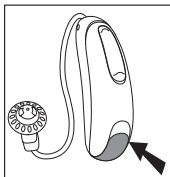


Consulte o guia do usuário que acompanha o seu acessório para obter mais informações. Entre em contato com o seu fonoaudiólogo para obter o TV Connector, o Remote Control, o PartnerMic Easy Line ou os acessórios Roger.

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

## 9. Emparelhamento inicial

1. No seu celular, vá ao menu de configurações para garantir que o **Bluetooth®** esteja ligado e para procurar dispositivos Bluetooth.
2. Ligue seus aparelhos auditivos fechando o compartimento de bateria. Seus aparelhos auditivos permanecerão em modo de emparelhamento por **TRÊS** minutos.
3. O celular mostrará uma lista dos dispositivos Bluetooth encontrados. Selecione seu aparelho auditivo na lista para emparelhar simultaneamente os dois aparelhos auditivos. Você ouvirá uma melodia quando seu celular for emparelhado com sucesso com seus aparelhos auditivos.



- ① É necessário realizar o procedimento de emparelhamento apenas uma vez para cada dispositivo Bluetooth.
- ① Consulte o manual de instruções do celular para obter instruções sobre como emparelhar um dispositivo Bluetooth a ele.

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

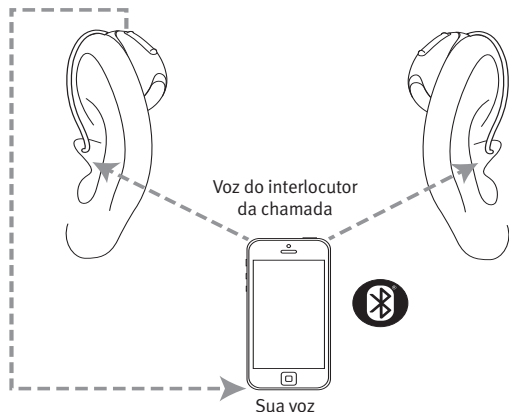
## Conectando-se ao seu celular

Após o emparelhamento dos aparelhos auditivos com o seu celular, estes voltarão a conectar-se automaticamente quando o seu celular e os seus aparelhos auditivos estiverem ligados e dentro do alcance. Isso poderá levar até 2 minutos.

- ① A conexão será mantida enquanto o telefone permanecer ligado e dentro de um alcance de até 10 m.
- ① Para alternar uma chamada entre os seus aparelhos auditivos e o alto-falante do celular, selecione a fonte de áudio desejada no seu telefone. Se você não tiver certeza de como fazer isso, consulte o manual de instruções que acompanha o seu telefone.

## 10. Chamadas telefônicas

Seus aparelhos auditivos permitem a comunicação direta com dispositivos compatíveis com Bluetooth®. Quando emparelhado e conectado a um telefone, você ouvirá notificações, notificações de chamadas recebidas e a voz do chamador diretamente nos aparelhos auditivos. 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. Dois dispositivos Bluetooth ativos, como um celular, podem ser conectados a seus aparelhos auditivos, com suporte para emparelhamentos adicionais.



## Realizando uma chamada telefônica

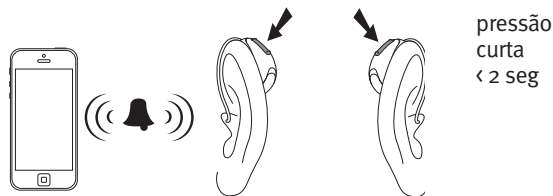
Digite o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você ouvirá o som de discagem por meio dos aparelhos auditivos. Sua voz é captada pelos microfones dos aparelhos auditivos e transmitida para o telefone celular.

- ① **Você não precisa segurar o celular perto da boca, sua voz é transmitida por meio dos aparelhos auditivos para o seu celular.**

## Aceitando uma chamada telefônica

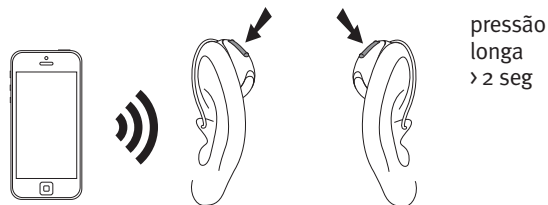
Ao receber uma chamada, a notificação de chamada recebida será ouvida nos aparelhos auditivos (por exemplo, o toque ou a notificação de voz).

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 telefônica

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 telefônica

Uma chamada recebida pode ser rejeitada por um pressionando por algum tempo (mais de 2 segundos) o botão de pressão do aparelho auditivo ou diretamente no telefone.

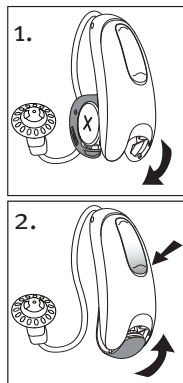
## 11. Modo avião

Os aparelhos auditivos operam na faixa de frequência entre 2,4 e 2,48 GHz. Durante o voo, 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 Bluetooth e entrar no modo avião:

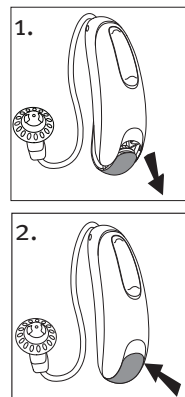
1. Abra o compartimento de bateria.
2. Com o aparelho auditivo desligado, mantenha pressionada a parte inferior do botão do aparelho auditivo enquanto fecha o compartimento de bateria e mantenha o botão pressionado por 7 segundos.



### Saindo do modo avião

Para ativar a função Bluetooth e sair do modo avião:

1. Abra o compartimento de bateria.
2. Feche o compartimento de 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](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](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. Condições de operação, transporte e armazenamento

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 os aparelhos auditivos de acordo com as seguintes condições:

	Uso	Transporte	Armazenamento
<b>Temperatura</b>	+5° a +40°C (41° a 104°F)	-20° a +60°C (- 4° a 140°F)	-20° a +60°C (- 4° a 140°F)
<b>Umidade</b>	0% a 85% (sem condensação)	0% a 93% (sem condensação)	0% a 93% (sem condensação)
<b>Pressão atmosférica</b>	De 500 hPA a 1.060 hPA	De 500 hPA a 1.060 hPA	De 500 hPA a 1.060 hPA



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.

Se o dispositivo estiver sujeito a condições de armazenamento e transporte fora das condições de uso recomendadas, aguarde 15 minutos antes de iniciar o dispositivo.

## 14. 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, carregadores e componentes essenciais terem sido retirados gradualmente do portfólio de produtos do fabricante.

## 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.

Seus aparelhos auditivos são resistentes à água, ao suor e à poeira sob as seguintes condições:

- 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.

## Cuidados diários

### Aparelho auditivo:

Inspecione o adaptador ou a oliva quanto a cera e o acúmulo de umidade e 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 com água. Se você precisar efetuar uma limpeza mais profunda em seu aparelho auditivo, peça ao seu fonoaudiólogo orientação e informações sobre filtros e métodos de desumidificação.

## Cuidados semanais

### Aparelho auditivo:

Limpar o adaptador ou a oliva com um pano macio e úmido ou com um pano especial para limpeza de aparelhos auditivos. Para obter instruções de manutenção mais detalhadas, consulte o seu fonoaudiólogo.

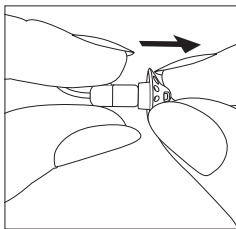
## 15. Como substituir o protetor de cera

Seu aparelho auditivo está equipado com um protetor de cera para proteger o receptor contra danos causados por cera de ouvido.

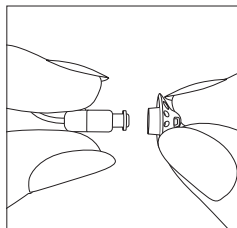
Favor verificar o protetor de cera regularmente e trocá-lo se parecer sujo ou se o volume ou a qualidade do som do aparelho auditivo apresentar deterioração. O protetor de cera deve ser substituído a cada quatro a oito semanas em um receptor comum.

### Removendo o fone de ouvido ou a oliva do receptor

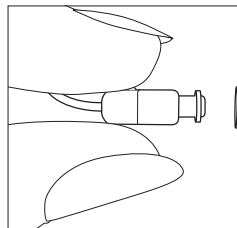
1. Retire o adaptador ou a oliva do receptor segurando o receptor com uma das mãos e o adaptador ou a oliva com a outra.



2. Puxe com cuidado o fone de ouvido ou a oliva para remover.

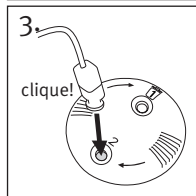
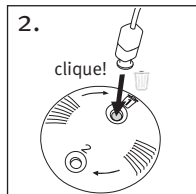
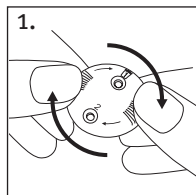


3. Limpe o receptor com um pano sem fiapos.



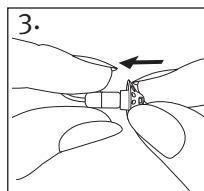
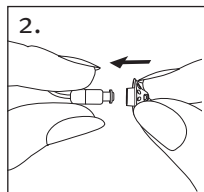
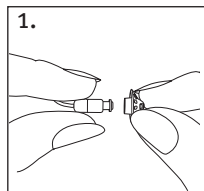
## Como substituir o protetor de cera com Disco CeruShield™

1. Gire o Disco CeruShield com cuidado na direção indicada pelas setas até aparecer uma abertura desobstruída sob o ícone da lixeira.
2. Para remover um protetor de cera usado, insira com cuidado o receptor na abertura desobstruída (sob o ícone da lixeira) até ouvir um clique. Após o clique, você verá o protetor de cera usado na abertura abaixo do ícone da lixeira.
3. Para inserir um novo protetor de cera, coloque com cuidado o receptor na abertura em que o novo protetor está visível (em frente ao ícone da lixeira) até ouvir um clique. Após o clique, você verá que a abertura abaixo está vazia e o novo protetor de cera já está dentro do receptor.



## Colocando o adaptador ou a oliva no receptor

1. Segure o receptor em uma das mãos e o adaptador ou a oliva na outra.
2. Deslize o adaptador ou a oliva sobre a saída de som do receptor.
3. O receptor e o adaptador ou a oliva devem se encaixar perfeitamente um ao outro.



## 16. Manutenção e garantia

---

### Garantia local

No local em que você adquiriu seus aparelhos auditivos, pergunte ao profissional de saúde auditiva 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, respectivamente, 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

Por meio deste, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos do 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 ao fabricante através do site: [www.sonova.com/en/certificates](http://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:

Canadá - IC:

Vista V-312

KWC-MZP

2262A-MZP

### 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 deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam 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 num circuito diferente daquele que alimenta o receptor
- Consultar o distribuidor 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 DPSK, GMSK
Potência irradiada	< 2,5 mW

### Bluetooth®

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

### Conformidade com as normas de emissão e imunidade

Normas de emissão	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
Normas de imunidade	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2

## 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 MDR 2017/745, da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/EU.

Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob as diretivas 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.










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.
	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.
<b>IP68</b>	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, bem como as baterias, não deve ser descartado como resíduo doméstico comum. Descarte os dispositivos antigos 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.



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

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
<b>Problema: sem som</b>	
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 conforme o sinal na parte interna do compartimento de bateria
Moldes personalizados/ olivas obstruídos com cera de ouvido	Limpar olivas/moldes personalizados. Veja “Cuidados e manutenção.” Consulte seu profissional de saúde auditiva
Microfones conectados	Consulte seu profissional de saúde auditiva

Causa	Solução possível
-------	------------------

#### **Problema: não está alto o suficiente**

Volume baixo	Aumente o volume; consulte o profissional de saúde auditiva se o problema persistir
Bateria fraca	Substituir a bateria
Olivas/moldes personalizados inseridos incorretamente	Consulte “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Remova e recoloque cuidadosamente
Alteração na audição	Consulte seu profissional de saúde auditiva
Moldes personalizados/olivas obstruídos com cera de ouvido	Limpar olivas/moldes personalizados. Veja “Cuidados e manutenção.” Consulte seu profissional de saúde auditiva
Microfones conectados	Consulte seu profissional de saúde auditiva

Causa	Solução possível
-------	------------------

#### **Problema: som intermitente**

Bateria fraca	Substituir a bateria
Sujeira no contato de bateria	Consulte seu profissional de saúde auditiva

#### **Problema: dois bipes longos**

Bateria fraca	Substituir a bateria
---------------	----------------------

#### **Problema: apito**

Olivas/moldes personalizados inseridos incorretamente	Consulte “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Remova e recoloque cuidadosamente
Mão/roupa perto da orelha	Mantenha suas mãos e roupas afastadas da orelha
Olivas/moldes personalizados mal adaptados	Consulte seu profissional de saúde auditiva

Causa	Solução possível
-------	------------------

#### **Problema: falta de nitidez, distorção**

Olivas/moldes personalizados mal adaptados	Consulte seu profissional de saúde auditiva
--	---

Moldes personalizados/olivas obstruídos com cera de ouvido	Limpar olivas/moldes personalizados. Veja “Cuidados e manutenção.” Consulte seu profissional de saúde auditiva
--	--

Bateria fraca	Substituir a bateria
---------------	----------------------

Microfones conectados	Consulte seu profissional de saúde auditiva
-----------------------	---

#### **Problema: olivas/moldes personalizados caindo da orelha**

Olivas/moldes personalizados mal adaptados	Consulte seu profissional de saúde auditiva
--	---

Olivas/moldes personalizados inseridos incorretamente	Consulte “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Remova e recoloque cuidadosamente
---	--

Causa	Solução possível
-------	------------------

#### **Problema: volume baixo no telefone fixo**

O telefone não está posicionado corretamente	Desloque o receptor (saída do som) do telefone próximo à orelha para obter um sinal mais nítido
--	---

Os aparelhos auditivos precisam ser ajustados	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 de 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 profissional de saúde auditiva.

## 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.

O recurso Tinnitus 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.

### Utilizador previsto

Uso previsto:

- Pessoas possuem 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, neurossensorial ou mista
- Graus de perda auditiva:
  - De leve a profunda

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 inviabilidade 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 8 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 atenuados 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 acredite 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 restante 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 foram levados em conta os melhores interesses do paciente.

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.

## Informações importantes

- ① Os aparelhos auditivos não restabelecem as capacidades auditivas normais e não evitam e nem melhoram qualquer deficiência auditiva resultante de problemas orgânicos.
- ① 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 habilitação auditiva e pode precisar de complementação com treinamento auditivo e instruções de leitura labial.
- ① 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 ajuste fino no procedimento de adaptação realizado com o acompanhamento do seu fonoaudiólogo.

- ① Qualquer incidente grave que ocorra relacionado ao aparelho auditivo deve ser comunicado ao representante do fabricante 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

- ⚠ Os seus aparelhos auditivos operam na faixa de frequência entre 2,4 GHz 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 Unitron não são permitidas. Tais alterações podem danificar a sua orelha ou os aparelhos auditivos.
- ⚠ Não utilize os aparelhos auditivos em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosões, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de inflamáveis) ou onde é proibido o uso de equipamentos eletrônicos. 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.
- ⚠ Em casos muito raros, a oliva pode permanecer no canal auditivo quando o tubo auditivo é removido da orelha. No caso improvável de a oliva ficar presa em seu canal auditivo, é altamente recomendável consultar um médico para que ele a remova com segurança.
- ⚠ 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.

- ⚠ As instruções a seguir são aplicáveis apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, marcapassos, desfibriladores, etc.):
  - Mantenha os aparelhos auditivos sem fio a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize os aparelhos auditivos sem fio 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 ímãs a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo.
- ⚠ Pacientes implantados com válvulas de derivação magnéticas programáveis externamente do LCR podem ter o risco de experimentar uma mudança não intencional em seu ajuste de válvulas quando expostos a fortes campos magnéticos. O receptor (alto-falante) dos aparelhos auditivos

contém ímãs estáticos. Manter uma distância de pelo menos 2 polegadas (aproximadamente 5 cm) entre os ímãs e o local da válvula de derivação implantada.

- ⚠ 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.
- ⚠ 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 resultar em 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.

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

⚠ 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 adaptador personalizado, verifique se ele está intacto antes de colocá-lo na orelha.

⚠ 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.

⚠ 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 4s) e consulte o seu fonoaudiólogo.



**AVISO:** 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.

## 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 projetados especificamente para longos períodos de submersão na água, como por exemplo, 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 seus aparelhos auditivos contra o calor 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 A oliva/ponta auricular universal 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 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.
- ① Use sempre baterias novas no 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 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 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, que geram campos magnéticos.
- ① 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.

### **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 (M<sub>4</sub>) e uma classificação de telefone de 3 (M<sub>3</sub>) 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 seu fonoaudiólogo a atender às 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: 81778819027

**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](http://www.sonova.com/en/intellectualproperty)





04138-23-11034

“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/](http://www.gov.br/anatel/pt-br/)



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suíça



0459

029-6823-43 V1.02 / 2024-04/tm



7 613389 693164