

Vista V-PR

Guia do usuário de

aparelhos auditivos

Vista V-PR

Vista V-PR trial

Vista V-PR Select

Easy Line Charger Combi BTE 2

Easy Line Charger



Este guia do usuário se aplica aos seguintes modelos:

Aparelhos auditivos

Vista V9-PR

Vista V7-PR

Vista V5-PR

Vista V3-PR

Vista V1-PR

Vista V-PR trial

Vista V-PR Select

Acessórios de carregamento com fio

Easy Line Charger

Easy Line Charger Combi BTE 2



Nem todos os modelos são comercializados no Brasil.



Detalhes do seu aparelho auditivo e carregador

- ① Se não estiver sinalizado e você não souber o modelo do seu aparelho auditivo ou dos acessórios de carregamento, pergunte ao seu fonoaudiólogo.
- ① Os aparelhos auditivos descritos neste guia do usuário contêm uma bateria de íons de lítio recarregável, integrada e não removível.
- ① Leia também as informações de segurança relacionadas ao manuseio de aparelhos auditivos recarregáveis (capítulo 25).

Modelos de aparelhos auditivos

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

Adaptadores

- Molde auricular
- Oliva
- microMolde
- Adaptador universal

Acessórios de carregamento

- Easy Line Charger*
- Easy Line Charger Combi BTE 2*
- Power pack

* inclui adaptador de energia e cabo USB

Guia rápido

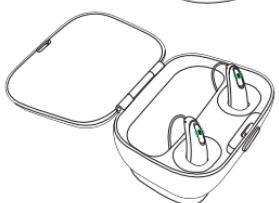
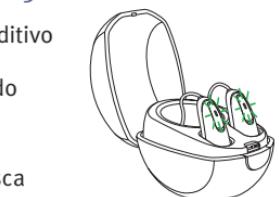
Carregando os seus aparelhos auditivos

① Antes de utilizar os seus aparelhos auditivos pela primeira vez, recomenda-se carregá-los por 3 horas.

Depois de colocar seu aparelho auditivo no carregador, a luz indicadora no aparelho auditivo mostrará o estado de carga da bateria até que esteja totalmente carregada.

Carregando: Luz indicadora pisca lentamente

Completamente carregado: Luz indicadora verde contínua



Aviso de bateria fraca

 2 bipes a cada 30 minutos

Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito



Marcação em Azul para
aparelhos auditivos
esquerdos.



Marcação em vermelho
para aparelhos auditivos
direitos.

Botão multifunção com luz indicadora



O botão tem várias funções, a função principal é ligar/desligar. Juntamente com o seu fonoaudiólogo, você pode decidir se também permite o controle de volume e/ou mudança de programa. Isso será configurado de acordo com as suas preferências individuais.

Ligar/desligar: Mantenha pressionada a parte inferior do botão por 3 segundos até que a luz indicadora pisque

Ligado: luz indicadora temporariamente verde contínua

Desligado: luz indicadora temporariamente vermelha contínua

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

Colocar em modo avião: Quando o dispositivo estiver desligado, pressione e segure a parte inferior do botão por 7 segundos até que se acenda uma luz laranja constante. Nesse momento, solte o botão.

Controle por toque

(disponível apenas para os modelos V9, V7, V5 e V3)

Se emparelhado com um dispositivo compatível com Bluetooth®, várias funções poderão ser acessadas pelo controle por toque, confira o capítulo 9. Isso também é indicado em suas instruções individuais.

Para utilizar o controle por toque, toque duas vezes na parte superior da sua orelha.

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.

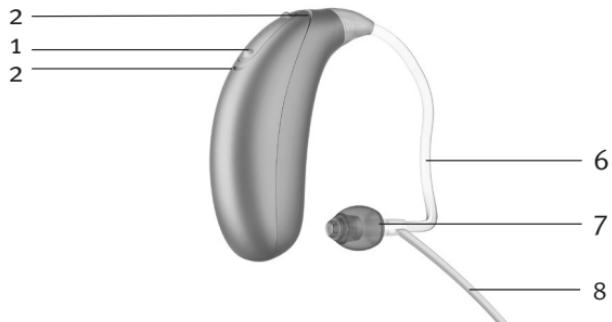
Índice

1. Partes do seu aparelho auditivo e do carregador.....	2
2. Preparando o carregador	8
3. Carregando os seus aparelhos auditivos.....	9
4. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito	14
5. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas.....	15
6. Como remover o aparelho auditivo	17
7. Botão multifunção com luz indicadora.....	18
8. Ligar/Desligar.....	21
9. Controle por toque	22
10. Visão geral da conectividade	23
11. Emparelhamento inicial	24
12. Conectando ao dispositivo	25
13. Chamadas telefônicas	26
14. Modo avião	31
15. Como reinicializar o aparelho auditivo	34
16. Utilizando o aplicativo Hearing Remote	35
17. Condições ambientais.....	36
18. Cuidados e manutenção.....	39
19. Trocando o adaptador.....	43
20. Trocando o protetor de cera do seu microMolde.....	46
21. Manutenção e garantia.....	47
22. Informações sobre conformidade.....	49
23. Informações e explicação de símbolos.....	53
24. Guia de resolução de problemas	58
25. Informações de segurança importantes	65
Gerador de som para tratamento do zumbido	88

1. Partes do seu aparelho auditivo e do carregador

- 1 **Botão multifunção com luz indicadora** - alterna entre programas auditivos, altera o nível de volume e aceita ou rejeita chamadas telefônicas, dependendo do seu ajuste personalizado
- 2 **Microfone** - o som entra em seu aparelho auditivo através dos microfones. **Protetor do microfone** - protege os microfones de sujeiras e resíduos
- 3 **Gancho** - seu molde auricular personalizado prende-se aos aparelhos auditivos por intermédio do gancho
- 4 **Tubo** - parte do molde auricular que o prende ao gancho
- 5 **Molde auricular** - permite que o som dos aparelhos auditivos chegue à orelha, além de manter os aparelhos auditivos bem posicionados
- 6 **Tubo fino** - o som do aparelho auditivo é propagado através do tubo fino para o canal auditivo
- 7 **Oliva** - mantém o tubo fino bem posicionado em seu canal auditivo
- 8 **Haste de retenção** - ajuda a evitar que a oliva e o tubo fino saiam do canal auditivo

Aparelhos auditivos Vista V-PR



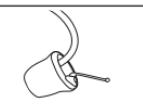
Adaptadores compatíveis



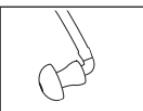
Molde auricular



Oliva



microMolde



Adaptador universal

Charger Combi BTE 2

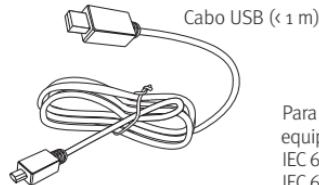


Charger Combi BTE 2

Espaço para os adaptadores

Compartimento de Carregamento de aparelhos auditivos com indicadores esquerdo/direito

Acessórios de carregamento



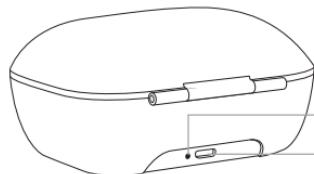
Cabo USB (< 1 m)



Fonte de alimentação

Para o carregador, utilize somente equipamento certificado pelas normas IEC 60950-1*, IEC 62368-1 e/ou IEC 60601-1 com uma tensão de saída de 5 VCC. Mín. de 500 mA.

Charger Combi BTE 2 com Power Pack opcional



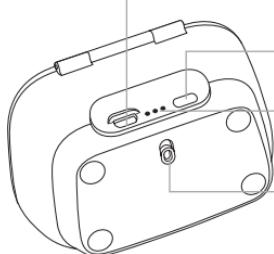
Luz indicadora de carga

Conexão micro-USB para uma fonte de alimentação externa



Power Pack

Conexão micro-USB para uma fonte de alimentação externa



Botão de verificação da bateria

Luz indicadora do status da bateria e de alimentação externa

Bloqueio e liberação do Power Pack

O Charger Combi BTE 2 pode ser utilizado com uma fonte de alimentação externa que cumpra as especificações da tabela abaixo:

Especificação da fonte de alimentação e do carregador

Voltagem de saída da fonte de alimentação: 5 VCC +/-10%, corrente 500 mA - 1 A

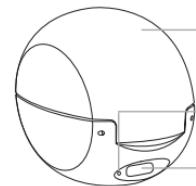
Voltagem de entrada da fonte de alimentação: 100-240 VAC, 50/60Hz, corrente 0,25 A

Voltagem de entrada do carregador: 5 VCC +/-10%, corrente 300 mA

Especificações do cabo USB: 5 V mín. 1 A, USB-A para micro-USB, comprimento máximo 1 m

*Nota: esta norma pode não ser mais válida em seu país, favor consultar a IEC 62368-1

Carregador



Carregador



Compartimento de carregamento de aparelhos auditivos com indicadores esquerdo/direito

Especificações do adaptador de energia

Voltagem de saída da fonte de alimentação: 5 VCC +/-10%, corrente 1 A

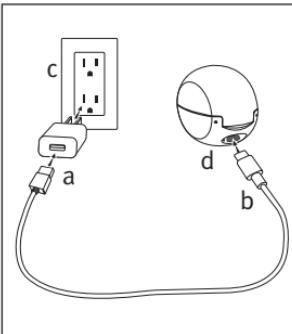
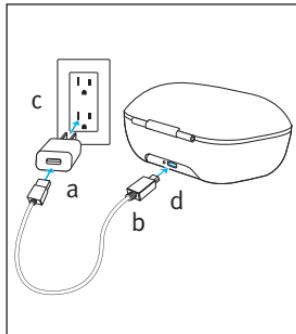
Voltagem de entrada da fonte de alimentação: 100-240 VAC, 50/60Hz, corrente 0,25 A

Voltagem de entrada do carregador: 5 VCC +/-5%, corrente 1 A

Especificações do cabo USB: 5 V mín. 1 A, USB-A para USB-C, comprimento máximo 3 m

2. Preparando o carregador

Conectando o carregador



- Conecte a extremidade maior do cabo de carregamento à fonte de alimentação.
- Conecte a extremidade menor à porta USB do carregador.
- Conecte a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
- A luz indicadora próxima a porta USB acenderá em verde quando o carregador for conectado à fonte de alimentação.

3. Carregando os seus aparelhos auditivos

- ① **Bateria fraca:** Você ouvirá dois bipes quando a bateria estiver fraca. Você tem aproximadamente 60 minutos antes de ter que carregar os aparelhos auditivos (isso pode variar, dependendo das configurações do aparelho auditivo).
- ① Os aparelhos auditivos contém uma bateria de íons de lítio recarregável integrada e não removível.
- ① Antes de utilizar os aparelhos auditivos pela primeira vez, recomenda-se carregá-los por 3 horas.
- ① Os aparelhos auditivos devem estar secos antes de carregar, consulte o capítulo 18.
- ① Fique atento para carregar e usar os aparelhos auditivos dentro da faixa de temperatura de operação: +5 a +40° Celsius (41 a 104° Fahrenheit).

Power pack opcional (para Charger Combi BTE 2)

- ① O Power Pack contém uma bateria de polímeros de lítio recarregável integrada e não removível.
- ① Antes de utilizar o Power Pack pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo por 3 horas.
- ① Assegure-se de que a carga do Power Pack seja feita dentro da faixa de temperatura operacional: +5 a +40° Celsius (41 a 104° Fahrenheit).

Usando o carregador

1. Insira os aparelhos auditivos no compartimento de carregamento. Certifique-se de que as marcações do aparelho auditivo esquerdo e direito correspondam aos indicadores esquerdo (azul) e direito (vermelho) ao lado dos encaixes do carregador. Os aparelhos auditivos serão desligados automaticamente quando inseridos no carregador.
2. A luz indicadora mostrará o estado de carga da bateria até que o aparelho auditivo esteja totalmente carregado. Quando totalmente carregado, a luz indicadora ficará verde.



O processo de carregamento irá parar automaticamente quando as baterias estiverem totalmente carregadas, para que os aparelhos auditivos possam ser deixados com segurança no carregador. Pode levar até 3 horas para carregar os aparelhos auditivos. A tampa do carregador pode ser fechada durante o carregamento.

A tabela abaixo indica o tempo de carga necessário para a bateria totalmente descarregada.

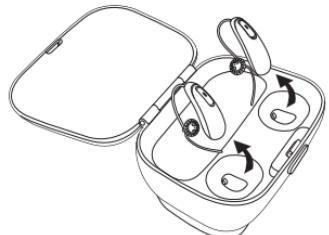
Luz indicadora	Porcentagem carregada	Tempo aproximado de carregamento
● ● ●	0-10%	
● ● ●	11-80%	30 min (30%) 60 min (50%) 90 min (80%)
● ● ●	81-99%	
██████	100%	3 h (o tempo de carregamento pode ser afetado pelas condições de temperatura)

3. Remova os aparelhos auditivos dos encaixes do carregador:

1. inclinando os aparelhos auditivos suavemente para trás e
2. levantando-os do carregador.

Por padrão, os aparelhos auditivos são programados para ligar automaticamente quando são removidos de um carregador conectado à fonte de alimentação. Seu fonoaudiólogo pode desativar essa configuração. Neste caso, você precisará ligar o aparelho auditivo manualmente.

Para desligar o carregador, remova o adaptador de energia da tomada elétrica. Se o Power Pack opcional estiver conectado ao carregador, remova o Power Pack para desligar o carregador.



- ① Não segure os adaptadores para remover os aparelhos auditivos do carregador, pois isso pode danificar o tubo.
- ① Desligue o aparelho auditivo antes de inseri-lo no carregador desconectado para guardá-lo.
- ① Se você desconectar o carregador enquanto o aparelho auditivo estiver carregando, certifique-se de desligar o aparelho auditivo para evitar descarga.
- ① Sempre feche a tampa ao carregar seus aparelhos auditivos em um ambiente úmido.

4. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

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



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

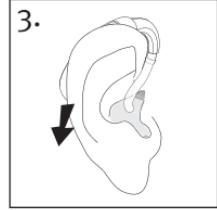
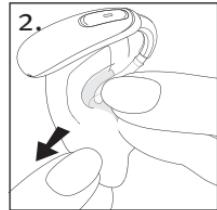
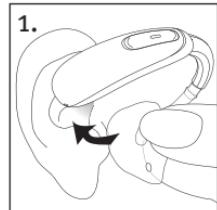


Marcação em vermelho
para **aparelhos auditivos
direitos.**

5. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas

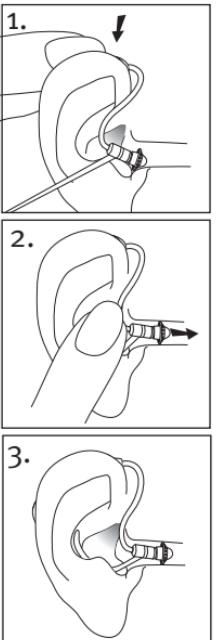
Colocação dos aparelhos auditivos com moldes auriculares

1. Segure molde auricular entre o polegar e o dedo indicador, com a abertura voltada para o seu canal auditivo e o aparelho posicionado acima de sua orelha.
2. Insira cuidadosamente o molde auricular em sua orelha. Você poderá ter que girar ligeiramente para trás. O molde auricular deve ajustar-se à sua orelha de forma confortável. Puxar delicadamente o lóbulo da sua orelha para baixo e para trás pode ajudá-lo a inserir mais facilmente o molde auricular no canal auditivo.
3. Acomode o aparelho auditivo na parte superior da orelha.



Colocar aparelhos auditivos com olivas, microMolde ou adaptadores universais

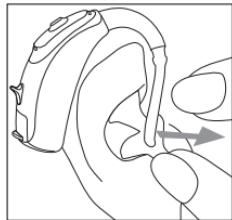
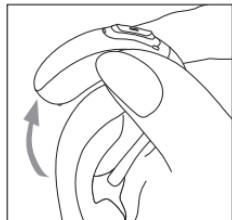
1. Acomode o aparelho auditivo na parte superior da orelha.
2. Segure o tubo no local onde se prende à oliva e a empurre suavemente para dentro do canal auditivo. O tubo deve ficar rente à cabeça, não deve ficar afastado.
3. Se houver uma haste de retenção, acomode-a na orelha, de modo que fique apoiada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



6. Como remover o aparelho auditivo

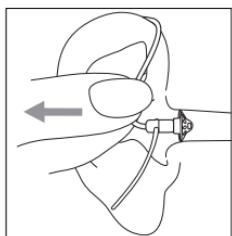
Removendo os aparelhos auditivos com moldes auriculares

1. Levante o aparelho auditivo acima da parte superior da orelha.
2. Pegue o molde auricular com os dedos e remova-o com cuidado.
① Evite segurar o tubo para remover o aparelho auditivo.



Removendo os aparelhos auditivos com olivas, microMolde ou adaptadores universais

1. Segure a curva do tubo e puxe para remover o aparelho auditivo de trás da orelha.



7. Botão multifunção com luz indicadora

O botão multifunção tem diversas funções. Ele atua como botão ligar/desligar, controle de volume e/ou mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. Consulte o seu fonoaudiólogo.



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

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.

- ① 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.

Botão multifunção

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 do 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. Ligar/Desligar

Ligue o aparelho auditivo

Por padrão, o aparelho auditivo é configurado para ligar automaticamente quando removido do carregador conectado à fonte de alimentação.

Se esta função não estiver configurada ou se o carregador não estiver conectado à fonte de alimentação, pressione e segure firmemente a parte inferior do botão por 3 segundos até que a luz indicadora pisque. Aguarde até que uma luz verde contínua indique que o aparelho auditivo está pronto para uso.

Desligue o aparelho auditivo

Mantenha pressionada a parte inferior do botão por 3 segundos até acender a luz vermelha constante indicando que o aparelho auditivo está sendo desligado.

	Piscando em verde	O aparelho auditivo está ligando
	Vermelho constante por três segundos	Os aparelhos auditivos estão sendo desligados

- ① Ao ligar o aparelho auditivo, pode soar uma melodia de inicialização.

9. Controle por toque

Se emparelhado com um dispositivo **Bluetooth®**, várias funções podem ser acessadas utilizando o controle por toque, por exemplo, atender/desligar chamada telefônica, pausar/retomar transmissão, iniciar/parar assistente de voz.

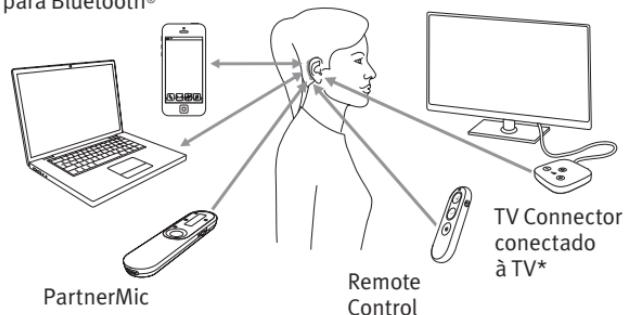
Para utilizar o controle por toque, toque duas vezes na parte superior da sua orelha.

10. 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 ou os acessórios Roger.

Dispositivos habilitados para Bluetooth®



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

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

11. 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 mostra uma lista de dispositivos habilitados para Bluetooth®. Selecione o aparelho auditivo na lista para emparelhar simultaneamente os dois aparelhos auditivos. Quando o emparelhamento é concluído com sucesso, um bipe é emitido para confirmação.

12. Conectando ao dispositivo

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.

13. 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.



Fazendo uma chamada

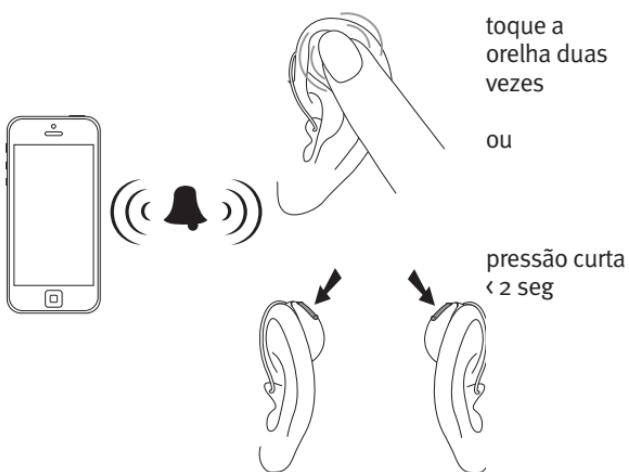
Digite o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você ouvirá o som de discagem por meio do seu aparelho auditivo. Sua voz é captada pelos microfones dos aparelhos auditivos e transmitida para o telefone celular.

- 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

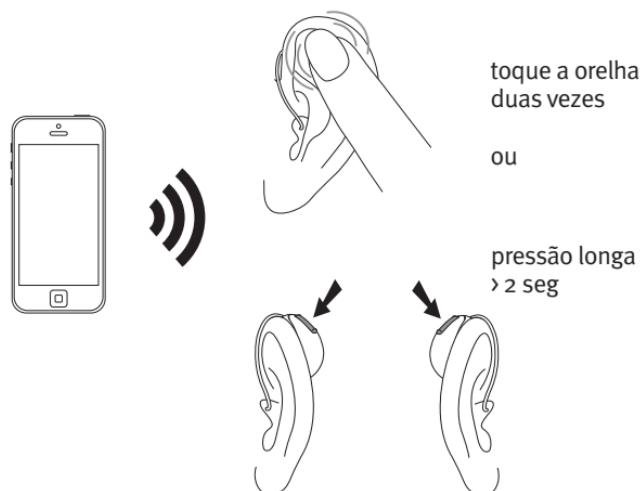
Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada recebida será ouvida no aparelho auditivo.

A chamada pode ser atendida tocando duas vezes na parte superior da orelha, pressionando brevemente a parte superior ou inferior do botão multifuncional do aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou diretamente no telefone.



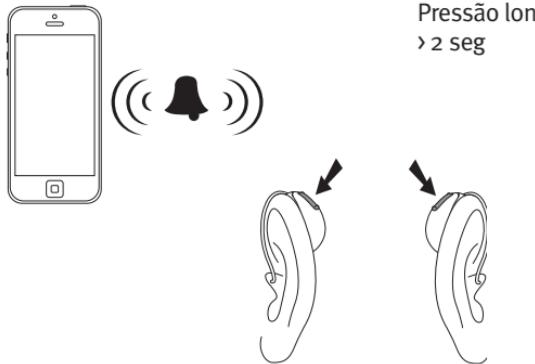
Finalizando uma chamada

A chamada pode ser encerrada tocando duas vezes na parte superior da orelha, pressionando a parte superior ou inferior do botão multifuncional do aparelho auditivo por um tempo mais longo (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



14. Modo avião

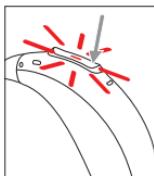
Os aparelhos auditivos operam na faixa de frequência entre 2,4 e 2,48 GHz. Durante o voo, algumas companhias aéreas exigem que todos os dispositivos sejam colocados no modo avião. Alterar para o modo avião não desativará a funcionalidade normal do aparelho auditivo, apenas as funções de conectividade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

Colocar em modo avião

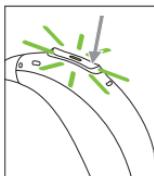
Para desativar a função Bluetooth e entrar no modo avião:

1.  Se o aparelho auditivo estiver desligado, prossiga para a etapa 2.

Se o aparelho auditivo estiver ligado, desligue-o mantendo pressionada a parte inferior do botão por 3 segundos, até que a luz indicadora acenda em vermelho contínuo, indicando que o aparelho auditivo está sendo desligado.



2.  Mantenha pressionada a parte inferior do botão. A luz indicadora verde pisca quando o aparelho auditivo é inicializado.



3.  Continue pressionando o botão por 7 segundos, até que a luz indicadora fique totalmente laranja, então solte o botão.

A luz laranja sólida indica que o aparelho auditivo está no modo avião.



Sair do modo avião

Para ativar a função sem fio e sair do modo avião em cada aparelho auditivo, desligue o aparelho auditivo e ligue-o novamente usando a parte inferior do botão do aparelho auditivo.



15. Como reinicializar o aparelho auditivo

Siga as etapas abaixo se o seu aparelho auditivo estiver em estado de erro. Isto não removerá nenhum programa ou configuração.

1. Pressione a parte inferior do botão multifuncional por pelo menos 15 segundos. Não importa se o aparelho auditivo está ligado ou desligado antes de você começar a pressionar o botão. Não haverá qualquer notificação luminosa ou sonora ao final dos 15 segundos.
2. Coloque o aparelho auditivo no carregador ligado à energia e aguarde até que a luz indicadora pisque em verde. Isso pode levar até 30 segundos. Agora o aparelho auditivo está pronto para o uso.

16. 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.

17. 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, carregar, transportar e armazenar o aparelho auditivo de acordo com as seguintes condições:

Aparelhos auditivos:

	Carregando e operando	Transporte	Armazenamento
Temperatura Faixa máxima	+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.

O armazenamento prolongado em temperaturas inferiores a 10°C e superiores a 30°C pode afetar negativamente o desempenho da bateria do produto.

Carregadores:

	Operação	Transporte	Armazenamento
Temperatura Faixa máxima	+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 70%	0% a 70%
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

Carregue os aparelhos auditivos regularmente durante o armazenamento em longo prazo.

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.

O Charger Combi BTE 2 é classificado como IP22.

Isso significa que o carregador está protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando o carregador é inclinado até 15 graus em relação à horizontal. A IP22 é satisfeita quando a tampa do carregador está fechada.

Armazenamento do Power Pack por um ano ou mais: para evitar danos à célula da bateria, a faixa de temperatura máxima deve ser de -20° a +25°C (-4 a +77°F) e a célula da bateria deve ser descarregada e recarregada no mínimo uma vez a cada três meses.

18. Cuidados e manutenção

Expectativa de vida útil:

Os aparelhos auditivos e os carregadores compatíveis têm a expectativa de 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 e carregador 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.

Por favor, use as seguintes especificações como uma diretriz.

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. Sempre seque por completo seu aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.

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.

⚠ Verificar sempre se os aparelhos auditivos e o carregador estão limpos e secos antes do uso.

Cuidados diários

Aparelho auditivo: Iinspecione 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.

Carregadores: Verifique se os encaixes do carregador estão limpos. Nunca use agentes de limpeza como detergentes domésticos, sabão, etc. para limpar o carregador.

Cuidados semanais

Aparelho auditivo: 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.

Carregadores: Remova a poeira ou sujeira dos encaixes do carregador com um pano sem fiapos.

 Verifique sempre se o carregador está desligado da rede elétrica antes de efetuar a limpeza.

Cuidados mensais

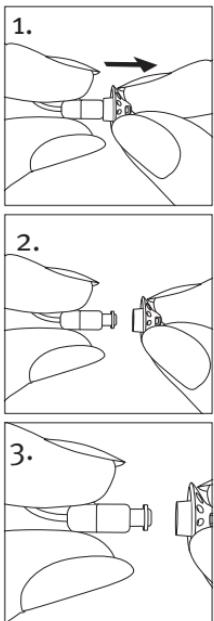
Aparelho auditivo: Inspecione seu tubo auditivo quanto a mudanças de cor, endurecimento ou rachaduras. No caso de tais alterações, o tubo auditivo deve ser substituído. Visite o seu fonoaudiólogo.

19. Trocando o adaptador

O seu aparelho auditivo está equipado com um adaptador, que pode ser uma oliva, um molde auricular, um microMolde ou um adaptador auricular universal. 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. Se uma oliva for usada, ela deve ser trocada a cada 3 meses. Consulte as seguintes informações fornecidas neste guia do usuário para trocar a proteção contra cera.

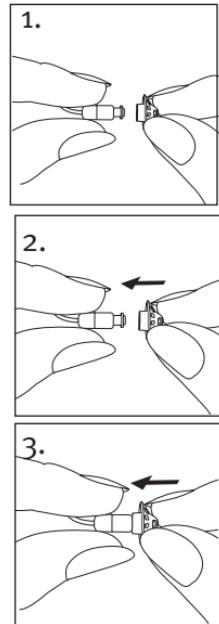
Removendo o adaptador ou a oliva do tubo fino

1. Remova o adaptador do tubo fino segurando o tubo fino em uma mão e o adaptador na outra.
2. Puxe o adaptador com cuidado para remover.
3. Limpe o tubo fino com um pano sem fiapos.



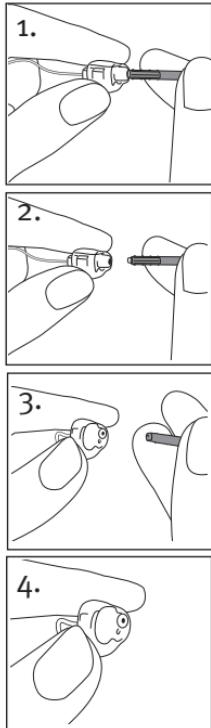
Colocando o adaptador ou a oliva no tubo fino

1. Segure o tubo fino com uma das mãos e o aparelho auditivo com a outra.
2. Deslize o adaptador sobre a ponta do tubo fino
3. O tubo fino e o adaptador devem se encaixar perfeitamente um no outro.



20. Trocando o protetor de cera do seu microMolde

1. Insira o lado de remoção da ferramenta de troca no protetor de cera usado. A haste do suporte deve tocar a borda do protetor de cera.
2. Puxe e remova cuidadosamente o protetor de cera para fora. Não torça o protetor de cera ao removê-lo.
3. Para inserir o novo protetor de cera, empurre suavemente o lado de inserção da ferramenta de troca diretamente no orifício do microMolde até que o anel externo esteja perfeitamente alinhado.
4. Puxe a ferramenta diretamente para fora. O novo protetor de cera permanecerá no lugar.



21. Manutenção e garantia

Garantia local

Pergunte ao fonoaudiólogo do local em que adquiriu seus aparelhos e carregadores sobre os termos da garantia local aplicável.

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 e dos carregadores, 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: _____

Carregador: _____

Data da compra: _____

Fonoaudiólogo autorizado (carimbo/assinatura):

22. 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.

Declaração de conformidade para os acessórios de carregamento

Por meio deste, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

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

R-NZ 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

Grã Bretanha:

Declaração de conformidade para o Charger Combi BTE 2

A Sonova AG declara que o produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos do Reino Unido de 2002 e do Regulamento de Equipamentos de Rádio de 2017, conforme se aplicam a equipamentos fornecidos na ou para a Grã-Bretanha a partir de 1. de janeiro de 2021. O texto completo da Declaração de Conformidade do RU pode ser obtido junto ao fabricante: <https://www.sonova.com/uk/en/regulatorydocumentation>

Os modelos sem fio listados na página 2 deste guia do usuário são certificados em:

Sistema auditivo padrão

Vista V-PR	ID FCC dos EUA: KWC-BPR	Canadá - IC: 2262A-BPR
------------	----------------------------	---------------------------

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 em um circuito diferente daquele que alimenta o receptor
- Consultar o revendedor ou um técnico especializado em rádio/TV para obter ajuda

Carregador:

Mantenha pelo menos 20 cm de distância entre o carregador e o corpo humano durante a operação.

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	
Conformidade com as normas de emissão e imunidade		
Normas de emissão	EN 60601-1-2	
	IEC 60601-1-2	

23. 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.



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.



Com a marca Avaliação de Conformidade do Reino Unido, a Sonova AG confirma que o produto está em conformidade com as legislações aplicáveis da Grã-Bretanha



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.



IP Rating = Ingress Protection Rating (Classificação de proteção de entrada). Classificação IP22 indica que o dispositivo está protegido contra sólidos objetos estranhos de diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e é adicionamente protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando o invólucro é inclinado até 15°.



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 os carregadores, 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.

24. Guia de resolução de problemas

Causa	Solução possível	Causa	Solução possível		
Problema: não liga			Problema: a bateria não dura o dia inteiro		
Bateria sem carga	Coloque os aparelhos auditivos no carregador	Os aparelhos auditivos não estão totalmente carregados	Coloque os aparelhos auditivos no carregador		
Problema: a luz indicadora pisca rapidamente durante o carregamento			A bateria precisa ser substituída		
Bateria com defeito	Consulte seu profissional de saúde auditiva	Consulte seu fonoaudiólogo para saber se é necessário substituir a bateria			
Problema: a luz indicadora fica apagada quando colocada no carregador			Problema: sem som		
Aparelhos auditivos não inseridos corretamente no carregador	Insira os aparelhos auditivos corretamente no carregador, veja “Como carregar seus aparelhos auditivos”	Não está ligado	Ligar		
Carregador não conectado à fonte de energia	Conecte o carregador a uma fonte de energia externa, consulte “Preparando o carregador”	Bateria fraca/descarregada	Coloque os aparelhos auditivos no carregador		
		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	Coloque os aparelhos auditivos no carregador
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	Coloque os aparelhos auditivos no carregador
Problema: dois bipes longos	
Bateria fraca	Coloque os aparelhos auditivos no carregador
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	Coloque os aparelhos auditivos no carregador
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	Mova o receptor do telefone ao redor da orelha para um sinal mais claro
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	
O aparelho auditivo está no modo avião	Desligue o aparelho auditivo e ligue-o novamente
O aparelho auditivo não está emparelhado com o telefone	Emparele o seu aparelho auditivo com seu telefone (de novo)
Problema: as luzes indicadoras nos aparelhos auditivos estão vermelhas contínuas enquanto eles estão no carregador	
Os aparelhos auditivos estão fora de sua faixa de temperatura de operação	Certifique-se de que os aparelhos auditivos estão dentro da faixa de temperatura de operação de +5° a +40° Celsius (41° a 104° Fahrenheit)

Causa	Solução possível
Problema: o carregamento não inicia	
O carregador não está conectado a uma fonte de energia	Conecte o carregador a uma fonte de energia
Os aparelhos auditivos não estão inseridos corretamente no carregador	Insira os aparelhos auditivos corretamente no carregador, consulte “Como carregar seus aparelhos auditivos”
Os aparelhos auditivos não acendem no carregador	Desconecte o carregador com os aparelhos auditivos inseridos, e conecte-o novamente
Os contatos de carga não são limpos	Limpe os contatos de carregamento usando escova ou pano de limpeza

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

25. Informações de segurança importantes

Leia as informações relevantes sobre segurança e limitações de uso nas páginas seguintes antes de usar seu aparelho auditivo e acessórios de carregamento.

Utilização prevista

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

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.

Acessórios de carregamento: Os carregadores destinam-se a carregar a bateria do aparelho auditivo recarregável. O Power Pack destina-se a permitir que o carregador compatível recarregue a bateria do aparelho auditivo recarregável, quando nenhuma fonte de alimentação externa estiver disponível.

Usuário pretendido

Aparelho auditivo: Destina-se a:

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

Acessórios de carregamento: Destinado a pessoas com perda auditiva que usam os aparelhos auditivos recarregáveis compatíveis e seus respectivos cuidadores ou fonoaudiólogos.

Indicação médica pretendida

Aparelho auditivo: Existência de perda auditiva:

- Unilateral ou bilateral
- Tipo de perda auditiva: condutiva, neurosensorial ou mista
- Graus de perda auditiva:
 - Leve
 - Moderado
 - Moderadamente severo

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

Acessórios de carregamento: As indicações não são derivadas dos acessórios de carregamento, mas dos aparelhos auditivos compatíveis.

Contra-indicações médicas

Aparelho auditivo: 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

Acessórios de carregamento: Observe que as contra-indicações não são derivadas do carregador, mas dos aparelhos auditivos compatíveis.

Público-alvo de pacientes

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

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

Acessórios de carregamento: O público-alvo pretendido é o usuário dos aparelhos auditivos compatíveis.

Benefício clínico:

Aparelho auditivo: Melhora da compreensão da fala

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

Acessórios de carregamento: Os próprios acessórios de carregamento não fornecem um benefício clínico direto. Eles proporcionam um benefício clínico indireto na medida em que permitem aos aparelhos auditivos recarregáveis atingirem o objetivo pretendido.

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

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 e os acessórios de carregamento são adequados 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 e os acessórios de carregamento 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) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- c) 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

- ⚠ O seu dispositivo opera na faixa de frequência de 2,4 GHz a 2,48 GHz. Ao viajar de avião, verifique se a operadora aérea exige que os dispositivos sejam colocados no modo avião, consulte o capítulo correspondente sobre o modo avião neste guia do usuário.
- ⚠ 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 e o carregador 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.
- ⚠ Em casos muito raros, se não for fixada com segurança, uma oliva ou protetor de cera 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.
- ⚠ 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 (ou seja, ferramenta de manuseio de bateria) a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo.

⚠ 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 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.
- ⚠ A porta USB do carregador deve ser utilizada apenas para o propósito descrito.

- ⚠ Para o carregador, utilize somente equipamento certificado pela norma EN60950-1* e/ou EN60601-1 com uma potência de saída máxima de 5 VCC. Max 1A.
- ⚠ 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 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.
- ⚠ 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.
- ⚠  ADVERTÊNCIA: Este dispositivo utiliza uma bateria recarregável de íons de lítio do tipo botão/moeda. Essas baterias são perigosas e podem causar lesões graves ou fatais em 2 horas ou menos 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.
- ⚠ 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.

- ⚠ Cabos e fios enrolados no pescoço podem causar estrangulamento. Não deixe o dispositivo e seus componentes sem vigilância com crianças, pessoas com deficiência cognitiva ou animais de estimação.
- ⚠ Somente pessoal autorizado está autorizado a abrir os carregadores e o Power Pack devido a possíveis riscos elétricos.
- ⚠ Não toque nos contatos do carregador quando estiver ligado na tomada.
- ⚠ O carregador e a fonte de alimentação devem ser protegidos contra choques. Se o carregador ou a fonte de energia sofrer danos após um choque, os dispositivos não devem mais ser utilizados.
- ⚠ Não coloque esses dispositivos recarregáveis na bagagem despachada ao viajar de avião, pois eles contêm baterias de íons de lítio. Os dispositivos devem ser colocados em sua bagagem de mão.
- ⚠ Use o dispositivo somente sob as condições ambientais especificadas neste guia do usuário. Usar o dispositivo de outra forma pode aquecer o aparelho auditivo a temperaturas que, na pior das hipóteses, podem causar queimaduras na pele.
- ⚠ Antes do carregamento, os aparelhos auditivos devem estar secos. Caso contrário, não será possível garantir a confiabilidade do carregamento.
- ⚠ 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 e o carregador contra o calor e a luz do sol direta (jamais os deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Não use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar seus aparelhos auditivos ou carregador (devido ao risco de incêndio ou explosão). Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva sobre os métodos adequados para evitar a umidade.
- ① Não coloque o carregador perto de uma superfície de cozimento por indução. As estruturas condutivas dentro dos acessórios de carga podem absorver energia indutiva, resultando em destruição térmica.
- ① A óliva 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 Não deixe seu aparelho auditivo ou os acessórios de carregamento cair. A queda sobre uma superfície dura pode danificar seu aparelho auditivo ou o carregador.
- 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.
- 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 o seu aparelho auditivo ou carregador em áreas que proíbam o uso de equipamentos eletrônicos.
- ① Use somente carregadores e Power Pack aprovados descritos neste guia do usuário para carregar seus aparelhos auditivos, caso contrário, os aparelhos poderão ser danificados.

- ① O Power Pack contém uma bateria de polímeros de lítio recarregável integrada e não removível.
- ① Não cubra os acessórios de carregamento durante o carregamento (por exemplo, com um pano, etc.), pois pode superaquecer.
- ① Envie os dispositivos recarregáveis de acordo com os regulamentos locais, pois os dispositivos contêm baterias de íons de lítio. Para envio, são classificados como mercadorias perigosas. Em caso de dúvida, pergunte ao correio responsável pelo envio como enviar os dispositivos corretamente.

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 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: 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



029-6824-43 V1.01/2024-04/tm



7 613389 693256