

Phonak Charger Combi BTE .

Manual do usuário

Phonak Charger Combi BTE



Este manual do usuário é válido para:

Acessórios de carregamento com fio **CE**

Phonak Charger Combi BTE

Power Pack opcional



Informações sobre o seu carregador

i Leia também as informações de segurança referente ao manuseio do carregador (capítulo 10).

Dispositivo

Phonak Charger Combi BTE

incluindo fonte de energia e cabo USB (<1 m)

Modelos de aparelhos auditivos compatíveis

- Phonak Naída P-PR (P90/P70/P50/P30/Trial)
- Phonak Bolero M-PR (M90/M70/M50/M30/Trial)
- Phonak Sky M-PR (M90/M70/M50/M30/Trial)
- Phonak Roger Focus II

Seu carregador foi desenvolvido pela Phonak, líder mundial em soluções auditivas sediada em Zurique, na Suíça.

O Phonak Charger Combi BTE é um dispositivo destinado a carregar aparelhos auditivos recarregáveis.

Leia o manual do usuário cuidadosamente para ter certeza de que entendeu e aproveitará o máximo do seu carregador. Para obter mais informações sobre características, benefícios, configuração, uso e manutenção ou reparos, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva ou representante do fabricante. É possível encontrar informações adicionais na ficha técnica do seu produto.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Índice

Seu carregador

1. Componentes do carregador 6

Uso do carregador

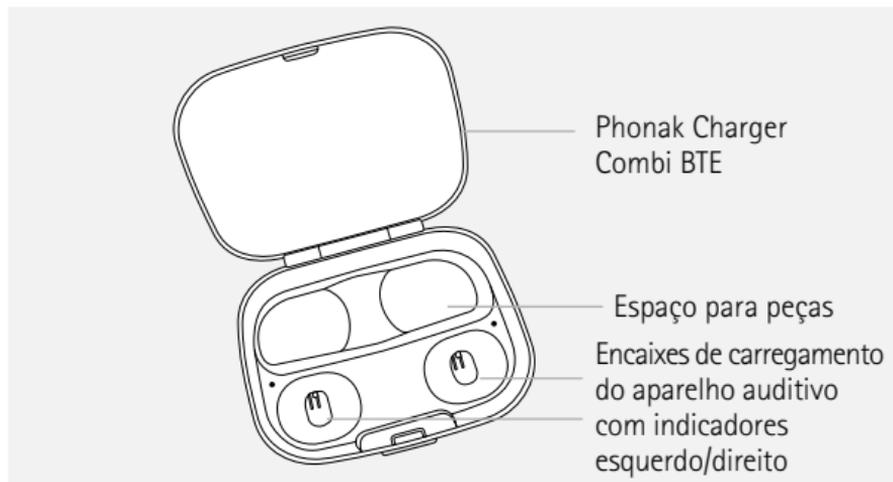
2. Preparação do carregador 8
3. Carregamento dos aparelhos auditivos 9
4. Utilização do Power Pack opcional 15

Mais informações

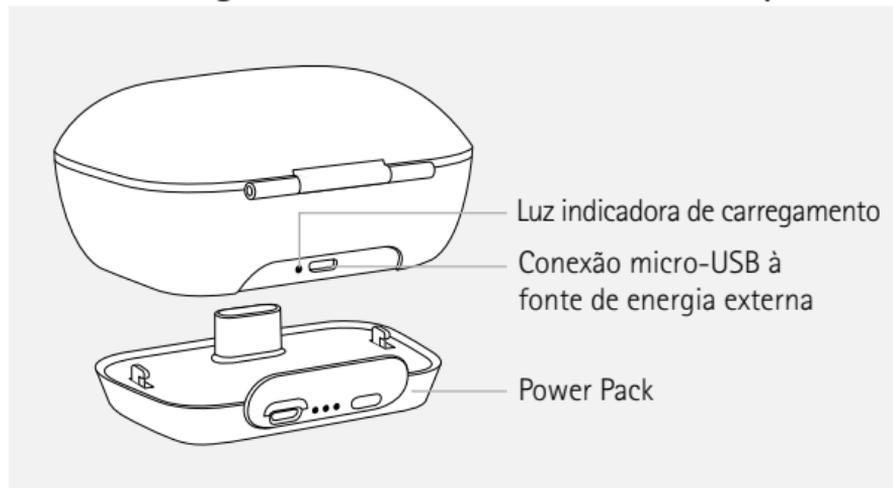
5. Funcionamento, transporte e condições de armazenamento 18
6. Cuidados e manutenção 19
7. Assistência e garantia 21
8. Informações de conformidade 23
9. Informações e descrição dos símbolos 27
10. Solução de problemas 32
11. Informações importantes sobre segurança 34

1. Componentes do carregador

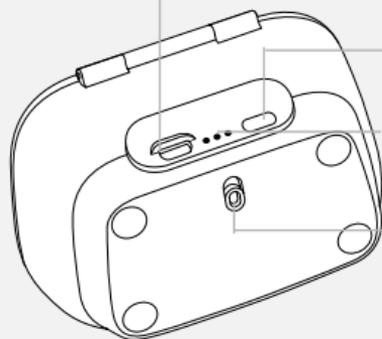
Carregador



Phonak Charger Combi BTE com Power Pack opcional



Conexão micro-USB à fonte de energia externa

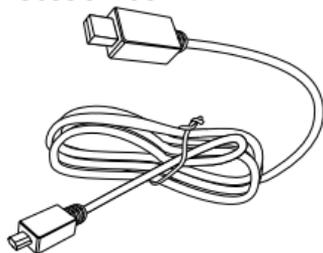


Botão de verificação da bateria

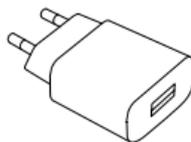
Luz indicadora para status da bateria e carregamento externo

Travamento e destravamento do Power Pack

Acessórios



Cabo USB (<1 m)



Fonte de energia com adaptador para tomada

Especificações da fonte de energia e do carregador

Tensão de saída da fonte de energia: 5 VCC +/-5%, corrente de 1 A

Tensão de entrada da fonte de energia: 100–240 VCA, 50/60 Hz, corrente de 0,25 A

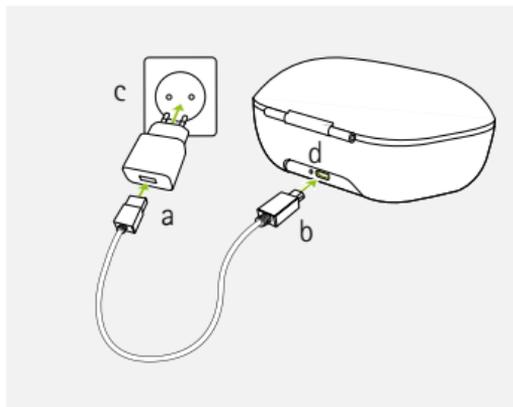
Tensão de entrada do carregador: 5 VCC +/-5%, corrente de 150 mA

Tensão de saída do carregador: 5 VCC +/-10%, corrente de 100 mA

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

2. Preparação do carregador

Conexão da fonte de energia



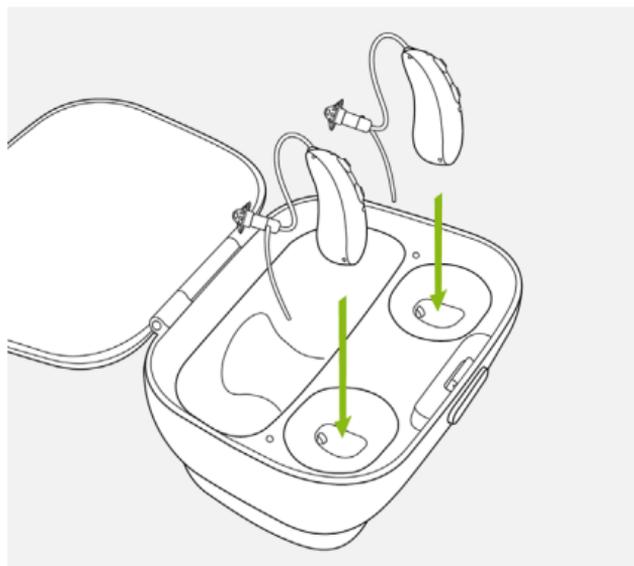
- a) Conecte a extremidade maior do cabo de carregamento à fonte de energia.
- b) Conecte a extremidade menor à porta USB do carregador.
- c) Conecte a fonte de energia a uma tomada.
- d) A luz indicadora fica verde quando o carregador está conectado à fonte de energia.

3. Carregamento dos aparelhos auditivos

- ① Bateria fraca: você ouvirá dois bipes quando a bateria estiver fraca. Após este sinal, terá cerca de 60 minutos até ser necessário carregar o aparelho auditivo (esse tempo é variável, pois depende das configurações do aparelho auditivo).
- ① Antes de usar seus aparelhos auditivos pela primeira vez, recomenda-se carregá-los durante 3 horas.
- ① Os aparelhos auditivos devem estar secos antes de carregar; consulte o capítulo 5.
- ① Certifique-se de carregar e usar o aparelho auditivo dentro da faixa de temperatura operacional: +5 a +40 °C.

Consulte o capítulo 2 para obter informações sobre como configurar o carregador.

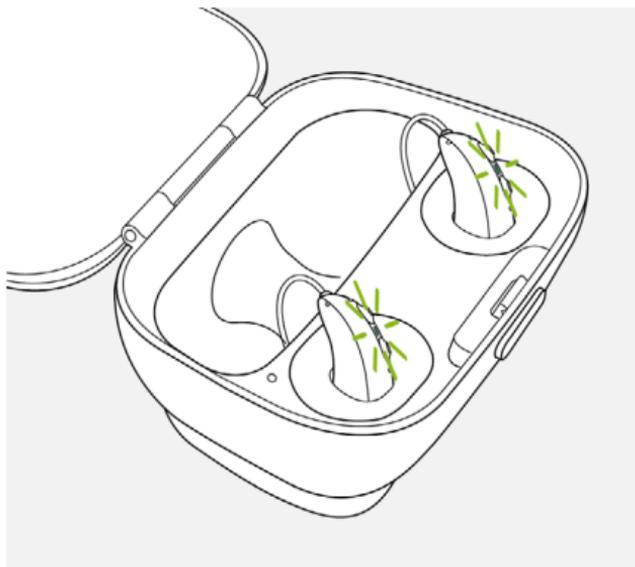
- 1.** Insira os aparelhos auditivos nos encaixes de carregamento. Os aparelhos auditivos se desligarão automaticamente quando inseridos no carregador.



- i** Certifique-se de que as indicações dos aparelhos auditivos esquerdo e direito correspondam aos indicadores esquerdo (azul) e direito (vermelho) ao lado dos encaixes de carregamento.

2.

As luzes indicadoras nos aparelhos auditivos mostrarão o estado de carregamento da bateria até que os aparelhos auditivos estejam totalmente carregados. Quando estiver totalmente carregado, a luz indicadora permanecerá acesa, ou seja, luz verde contínua.



O processo de carregamento parará automaticamente quando as baterias estiverem totalmente carregadas, por isso você pode deixar os aparelhos auditivos no carregador com segurança. O carregamento dos aparelhos auditivos pode levar até 3 horas. A tampa do carregador pode estar fechada durante o carregamento.

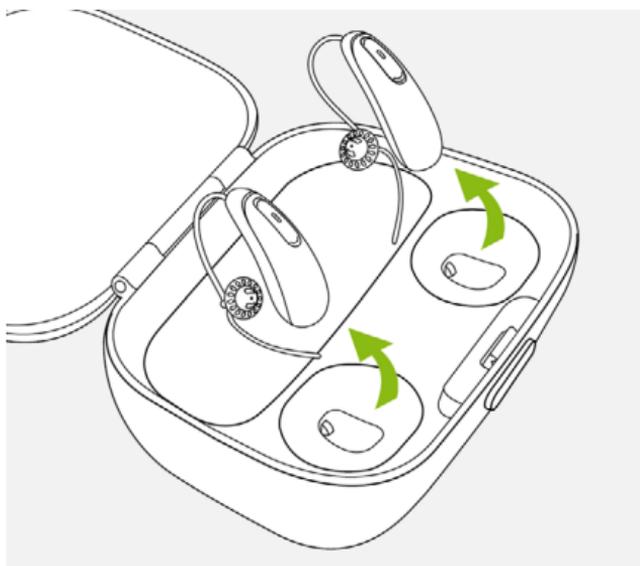
Tempo de carregamento

Luz indicadora do aparelho auditivo	Estado de carregamento	Tempo de carregamento aprox.
	0–10%	
	11–80%	30 min (30%) 60 min (50%) 90 min (80%)
	81–99%	
	100%	3 h

3.

Remova os aparelhos auditivos dos encaixes de carregamento

1. inclinando cuidadosamente os aparelhos auditivos para trás e
2. retirando-os do carregador.



i Não segure os tubos para remover os aparelhos auditivos do carregador, visto que isso pode danificá-los.

Os aparelhos auditivos ligam automaticamente quando removidos do carregador. A luz indicadora começa a piscar. A luz verde contínua indica que os aparelhos auditivos estão prontos.

Para desligar o carregador, remova a fonte de energia da tomada.

- ① Desligue seus aparelhos auditivos antes de inseri-los no carregador desconectado para armazená-los.
- ① Feche sempre a tampa quando carregar os seus aparelhos auditivos em um ambiente úmido.
- ① Se você desconectar o carregador da tomada com os aparelhos auditivos dentro, certifique-se de desligá-los para evitar que descarreguem.

4. Utilização do Power Pack opcional

1.

Acople o Power Pack na parte inferior do carregador e trave-o.

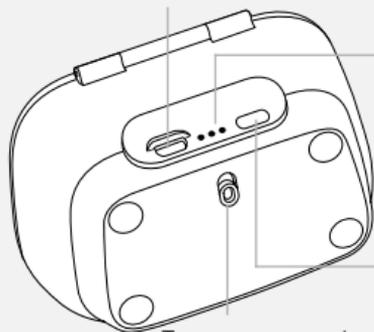


2.

Conecte o micro-USB e ligue-o à fonte de energia externa. O Power Pack e os aparelhos auditivos serão carregados ao mesmo tempo. Enquanto estiver conectado à fonte de energia externa, a luz indicadora do Power Pack mostrará o status de carga atual da bateria do Power Pack.

- ❶ Antes de usar o Power Pack pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.
- ❶ O Power Pack contém uma bateria interna recarregável de polímero de lítio, não removível.

Conexão micro-USB à fonte de energia externa



Luzes indicadoras do status da bateria:

- 0%–29%
- 30%–59%
- 60%–100%

Botão de verificação da bateria

Travamento e destravamento do Power Pack

3.

Para verificar a capacidade restante da bateria do Power Pack, pressione o botão de verificação da bateria. As luzes indicadoras mostrarão o status.

i Certifique-se de carregar o Power Pack dentro da faixa de temperatura operacional: +5 a +40 °C.

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

Este carregador está classificado com IP22. Isto significa que o carregador está protegido contra gotas de água que caem na vertical quando está inclinado até 15 graus em relação à orientação horizontal. A IP22 é cumprida quando a tampa do carregador está fechada.

5. Funcionamento, transporte e condições de armazenamento

Certifique-se de que opera, transporta e armazena os acessórios de carregamento de acordo com as seguintes condições:

	Funcionamento	Transporte	Armazenamento
Temperatura Faixa máxima	+5 a +40 °C	-20 a +60 °C	-20 a +60 °C
Umidade Faixa máxima	0% a 85% (sem condensação)	0% a 90% (sem condensação)	0 a 70% (sem condensação)
Pressão atmosférica	800 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

*Armazenamento do Power Pack durante um ano ou mais: para prevenir danos na célula da bateria, a faixa de temperatura máxima deve ser de -20 a 25 °C e a célula da bateria deve ser descarregada e carregada pelo menos uma vez a cada três meses.

6. Cuidados e manutenção

Vida útil prevista

O carregador tem uma vida útil prevista de cinco anos. Está previsto que o dispositivo permaneça seguro para uso durante esse período.

Período de serviço comercial

O uso e os cuidados adequados do seu carregador contribuem para um desempenho excepcional e um tempo de vida útil prolongado. Para assegurar um tempo de vida útil prolongado, a Sonova AG oferece um período de assistência mínimo de cinco anos após a descontinuidade do carregador.

Utilize as especificações a seguir como diretrizes. Para obter mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 10.2.

Informações gerais

Certifique-se de que o carregador seja usado e conservado conforme descrito neste manual do usuário.

Diariamente

Certifique-se de que os encaixes do carregador estejam limpos. Nunca use produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar o carregador.

Semanalmente

Remova a poeira ou sujeira dos encaixes do carregador.

 Certifique-se sempre de que os aparelhos auditivos e o carregador estejam secos e limpos antes de carregá-los.

 Certifique-se sempre de que o carregador esteja desconectado da alimentação elétrica antes de limpar.

7. Assistência e garantia

Garantia local

Pergunte sobre os termos da garantia local ao profissional de saúde auditiva de onde você adquiriu seu carregador.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece um ano de garantia internacional, válida a partir da data da compra do dispositivo. Esta garantia limitada abrange defeitos no material e de fabricação do carregador. A garantia só é válida se o comprovante de compra for apresentado.

A garantia internacional não afeta quaisquer direitos legais que você possa ter sob a legislação nacional aplicável que rege a venda de bens de consumo.

Limitação da garantia

A garantia não cobre danos por uso ou cuidados inadequados, exposição a produtos químicos ou tensão exagerada. Danos causados por terceiros ou centros de serviço não autorizados invalidam e anulam a garantia. Esta garantia não cobre qualquer serviço desempenhado por um profissional de saúde auditiva em seu consultório.

Número de série: _____

Data da aquisição: _____

Profissional de saúde auditiva
autorizado (carimbo/assinatura):

8. Informações de conformidade

Europa:

Declaração de conformidade

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto cumpre as exigências do Regulamento de Dispositivos Médicos da UE 2017/745

Este aparelho está em conformidade com a Seção 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as que possam causar funcionamento indesejado.

OBSERVAÇÃO: este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Seção 15 das Regras da FCC. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas em uma instalação residencial.

Este equipamento gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência danosa às comunicações por rádio. Entretanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência danosa à recepção de rádio e televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das medidas a seguir:

- Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor.
- Conectar o equipamento em uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consultar um representante ou um técnico de rádio/TV com experiência, para obter ajuda.
- Mantenha uma distância de separação entre o carregador e o corpo humano de, pelo menos, 20 cm durante o funcionamento.

Conformidade com as normas de emissão e imunidade

Normas de emissões	EN 60601-1-2
--------------------	--------------

	IEC 60601-1-2
--	---------------

	EN 55011
--	----------

	CISPR11
--	---------

	CISPR32
--	---------

	CISPR25
--	---------

	EN 55025
--	----------

Normas de imunidade	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN IEC 61000-4-3
	IEC 61000-4-3
	EN 61000-4-4
	IEC 61000-4-4
	EN 61000-4-5
	IEC 61000-4-5
	EN 61000-4-6
	IEC 61000-4-6
	EN 61000-4-8
	IEC 61000-4-8
	EN 61000-4-11
	IEC 61000-4-11
IEC60601-1	
ISO 7637-2	

9. Informações e descrição dos símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 da UE.



Este símbolo indica que o fabricante do dispositivo médico cumpre as exigências do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745.



Este símbolo indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. O EC REP (representante autorizado da UE) também é o importador da União Europeia.



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



Este símbolo indica que a interferência eletromagnética do dispositivo está abaixo dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos.



Este símbolo indica que é importante que o usuário preste atenção às advertências relevantes contidas neste manual do usuário.



Informações importantes para o manuseio e a segurança do produto.



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 equipamento é um dispositivo médico.



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

IP22

Classificação de IP = Classificação do índice de proteção A classificação IP22 indica que o dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e está protegido adicionalmente contra gotas de água que caem na vertical quando fechado e inclinado a 15°.



Temperatura durante o transporte e armazenamento: -20 a +60 °C.



Umidade durante o armazenamento: 0% a 70%, (sem condensação)



Pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento: 500 a 1060 hPa



Manter seco durante o transporte.



O símbolo com a lixeira riscada com um X destina-se a conscientizá-lo de que este carregador não pode ser jogado fora como lixo doméstico comum. Descarte carregadores velhos ou sem uso em locais específicos para esse tipo de descarte, ou entregue o carregador para um profissional de saúde auditiva para que ele o descarte. O descarte adequado protege a saúde e o meio ambiente.



A Marca de Conformidade Regulatória (RCM) é uma marca comercial de segurança elétrica para equipamento que está em conformidade com o EESS

Símbolos aplicáveis somente às fontes de energia europeias



Fonte de energia com isolamento duplo.



Dispositivo projetado somente para uso em local fechado.



Transformador de isolamento de segurança à prova de curtos circuitos.

10. Solução de problemas

<u>Problema</u>	<u>Causas</u>
O carregamento não inicia	Carregador não conectado à fonte de energia Aparelhos auditivos inseridos incorretamente no carregador

❗ Se o problema persistir, contate o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.

O que fazer

Conecte o carregador à fonte de energia (capítulo 2)

Insira os aparelhos auditivos corretamente no carregador (capítulo 3)

Acesse <https://www.phonak.com/com/en/support.html> para obter mais informações.

11. Informações importantes sobre segurança

Leia as informações de segurança relevantes e as informações de limitações de uso nas páginas a seguir antes de usar seu dispositivo.

Uso previsto

O carregador destina-se a carregar a bateria dos aparelhos auditivos recarregáveis.

O Power Pack destina-se a permitir que o carregador compatível recarregue a bateria dos aparelhos auditivos recarregáveis, quando nenhuma fonte de energia externa estiver disponível.

Usuário previsto

Destina-se a pessoas com perda auditiva que usam os aparelhos auditivos recarregáveis compatíveis, seus cuidadores e o profissional de saúde auditiva.

População prevista de pacientes

A população prevista de pacientes é o usuário dos aparelhos auditivos compatíveis

Indicação

As indicações não são derivadas dos acessórios de carregamento, mas sim dos aparelhos auditivos compatíveis. As indicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e do recurso Tinnitus são:

- Presença de perda auditiva
- Unilateral ou bilateral
- Condutiva, neurossensorial ou mista
- Leve a profunda
- Presença de zumbido crônico (aplicável apenas aos dispositivos que oferecem o recurso Tinnitus)

Contraindicação

As contraindicações não são derivadas dos acessórios de carregamento, mas sim dos aparelhos auditivos compatíveis. As contraindicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e do recurso Tinnitus são:

- A perda auditiva não está na faixa de adaptação do aparelho auditivo (ou seja, ganho, resposta de frequência)
- Zumbido agudo
- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado; ausência do pavilhão)

- Perda auditiva neural

Os principais critérios para o encaminhamento de um paciente para uma opinião e/ou tratamento médico ou de outro especialista são os seguintes:

- Deformidade congênita ou traumática visível da orelha;
- Histórico de drenagem ativa do ouvido nos últimos 90 dias;
- Histórico de perda auditiva repentina ou rapidamente progressiva em um ou ambos os ouvidos nos últimos 90 dias
- Tontura aguda ou crônica;
- Gap aéreo-ósseo igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz;
- Sinais visíveis de acúmulo significativo de cerúmen ou corpo estranho no canal auditivo;
- Dor ou desconforto no ouvido;
- Aparência anormal do tímpano e do canal auditivo, como:
 - Inflamação do canal auditivo externo
 - Tímpano perfurado
 - Outras anormalidades que o profissional de saúde auditiva acredita serem de interesse médico

O profissional de saúde auditiva pode decidir que o encaminhamento não é apropriado ou do melhor interesse do paciente nos seguintes casos:

- Quando houver indícios suficientes de que a condição foi totalmente investigada por um médico especialista e todo o tratamento possível foi realizado;
- A condição não piorou nem mudou significativamente desde a investigação e/ou tratamento anterior.

Se o paciente decidiu de modo informado e responsável não aceitar o conselho de buscar uma opinião médica, será permitido prosseguir e recomendar sistemas de aparelhos auditivos adequados, sujeito às seguintes considerações:

- A recomendação não terá quaisquer efeitos adversos na saúde ou bem-estar geral do paciente;
- Os registros confirmam que foram feitas todas as considerações necessárias sobre os melhores interesses do paciente. Se exigido por lei, o paciente assinou uma declaração de isenção de responsabilidade para confirmar que o conselho de encaminhamento não foi aceito e que se trata de uma decisão informada.

Benefícios clínicos

Os próprios acessórios de carregamento não fornecem um benefício clínico direto. Um benefício clínico indireto é proporcionado pela ativação dos aparelhos auditivos recarregáveis para obter a sua finalidade pretendida.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado aos 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, direta ou indiretamente, resulte ou possa resultar em qualquer um dos seguintes casos:

- a) óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b) deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- c) ameaça grave à saúde pública

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

11.1 Avisos de perigo

-  Não use os acessórios de carregamento 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 de acordo com a ATEX.
-  Mantenha os acessórios de carregamento fora do alcance de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais domésticos.
-  Não tampe o carregador na totalidade durante o carregamento, por exemplo, com um pano etc.
-  O uso deste equipamento próximo de ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Se for necessário o uso desse tipo, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados a fim de verificar se estão funcionando normalmente.

 As informações a seguir aplicam-se apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, marcapassos, desfibriladores etc.):

Mantenha o dispositivo de carregamento a uma distância de, pelo menos, 15 cm do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize o dispositivo de carregamento 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 metais de aeroportos etc.

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

 Não toque nos contatos do carregador enquanto estiver ligado.

-  Cabos e fios ao redor do pescoço podem causar estrangulamento. Não deixe o dispositivo e seus componentes sem supervisão perto de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais domésticos.
-  A porta USB do carregador só deve ser utilizada para a finalidade especificada.
-  Para o carregador, use apenas equipamento certificado segundo as normas IEC 60950-1*, IEC 62368-1 e/ou IEC 60601-1 com uma potência de saída máxima de 5 VCC. Mín. 500 mA.
-  Alterações ou modificações no dispositivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG não são permitidas.
-  Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância superior a 30 cm de qualquer parte do carregador, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.

11.2 Informações sobre a segurança do produto

- ① Proteja os seus acessórios de carregamento do calor (nunca os deixe perto de uma janela ou no carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar os seus acessórios de carregamento (devido ao risco de incêndio ou explosão). Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.
- ① Não coloque os acessórios de carregamento perto de uma superfície de indução. As estruturas condutoras dentro dos acessórios de carregamento podem absorver a energia indutiva, causando destruição térmica.
- ① Não deixe seus acessórios de carregamento cair! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificar os seus acessórios de carregamento.
- ① Os acessórios de carregamento e a fonte de energia devem estar protegidos contra choques. Caso os acessórios de carregamento ou a fonte de energia sejam danificados após um choque, não devem ser usados novamente.

- ① Não utilize seus acessórios de carregamento em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.
- ① Os aparelhos auditivos precisam estar secos antes de carregá-los. Caso contrário, não é garantida a eficiência do carregamento.

Profissional de saúde auditiva:

EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Alemanha



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suíça

www.phonak.com



029-1194-43/V1.00/2022-06/NLG © 2022 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

