

Phonak Naída™ Link M

Manual do usuário



Phonak Naída Link M



Uma marca Sonova

PHONAK
life is on

Este manual do usuário é válido para:

Modelo

Phonak Naída Link M

Marca CE aplicada

2019



Detalhes sobre os seus aparelhos auditivos

ⓘ Seu aparelho auditivo funciona na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Ao viajar de avião, pergunte ao comissário de bordo se é necessário colocar os dispositivos no modo avião; consulte o capítulo 13.

Modelo

Naída Link M

Tamanho da bateria

13

Peça

Molde

Oliva universal

Oliva

microMolde

Seu aparelho auditivo foi desenvolvido pela Phonak – líder mundial em soluções auditivas com base em Zurique, Suíça.

Este produto premium é o resultado de décadas de pesquisas e experiência e foi desenvolvido para mantê-lo conectado à beleza do som! Obrigado por fazer uma ótima escolha e desejamos muitos anos de escuta prazerosa.

Leia o manual do usuário com atenção para garantir que você entenda e tire o maior proveito do seu aparelho auditivo. Para obter mais informações sobre características e benefícios, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Índice

Seu aparelho auditivo

- | | |
|-------------------------------------|----|
| 1. Guia rápido | 8 |
| 2. Componentes do aparelho auditivo | 10 |

Uso do aparelho auditivo

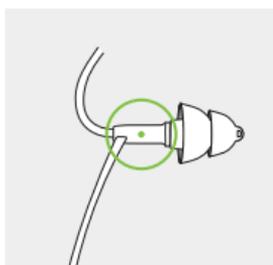
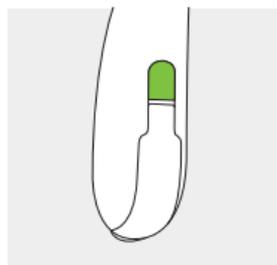
- | | |
|--|----|
| 3. Indicações do aparelhos auditivo (esquerdo e direito) | 12 |
| 4. Ligar/Desligar | 13 |
| 5. Baterias | 14 |
| 6. Inserir o aparelho auditivo | 16 |
| 7. Retirar o aparelho auditivo | 18 |
| 8. Botão multifunção com luz indicadora | 20 |
| 9. Compatibilidade binaural | 22 |
| 10. Visão geral de conectividade | 23 |
| 11. Pareamento inicial | 24 |
| 12. Chamadas telefônicas | 27 |
| 13. Modo avião | 32 |

Mais informações

14. Participe da nossa comunidade de perda auditiva!	34
15. Condições de operação, transporte e armazenamento	35
16. Cuidados e manutenção	36
17. Troca da peça	39
18. Assistência e garantia	42
19. Informações de conformidade	44
20. Informações e explicações sobre os símbolos	50
21. Solução de problemas	54
22. Informações importantes sobre a segurança	56

1. Guia rápido

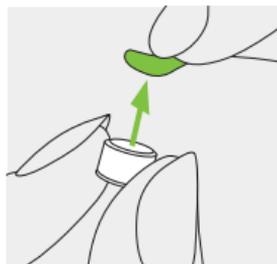
Indicações do aparelhos auditivo (esquerdo e direito)



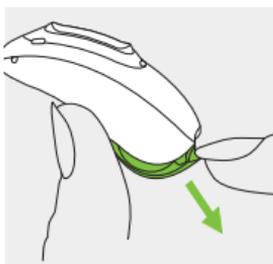
Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.

Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.

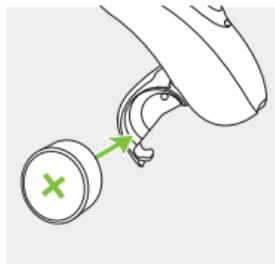
Substituir a bateria



1.
Remova o adesivo da bateria nova e aguarde dois minutos.

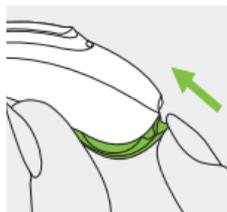


2.
Abra a gaveta de bateria.

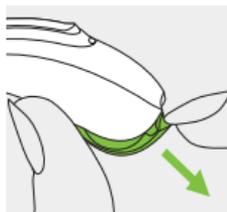


3.
Insira a bateria na gaveta de bateria com o símbolo "+" voltado para cima.

Ligar/Desligar



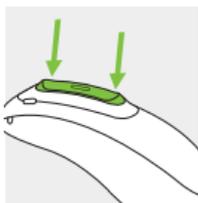
Ligar



Desligar

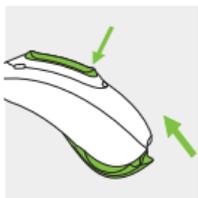
Botão multifunção com luz indicadora

O botão tem várias funções. Ele funciona como um controle de volume e/ou como uma mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. A função é indicada nas instruções individuais do aparelho auditivo. Se pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la.



Modo avião

Para colocar o dispositivo no modo avião, pressione a parte inferior do botão durante 7 segundos enquanto fecha a gaveta de bateria. Para sair do modo avião, basta abrir e fechar novamente a gaveta de bateria.



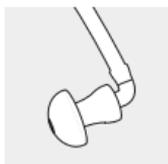
2. Componentes do aparelho auditivo

As imagens a seguir mostram as possíveis peças e modelos do aparelho auditivo descritos neste manual do usuário.

Possíveis peças



Molde



Oliva
universal

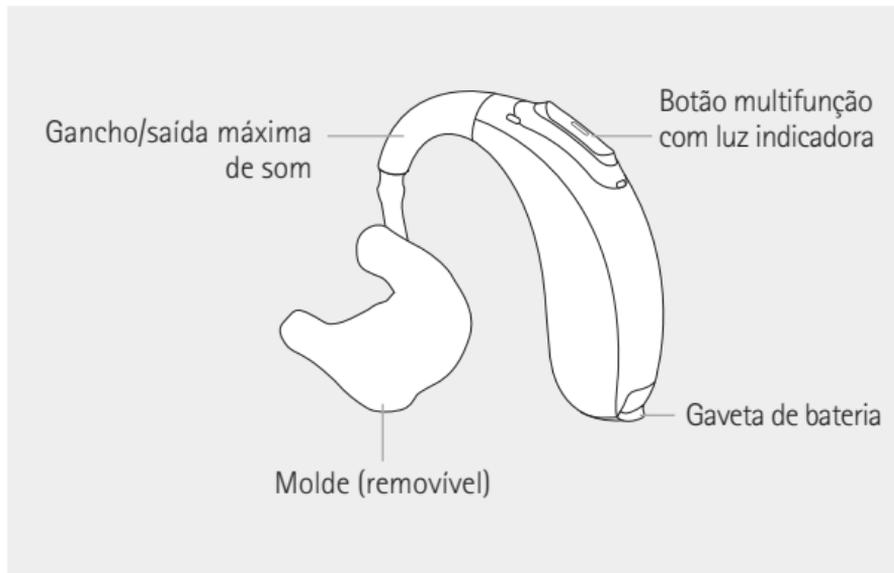


Oliva



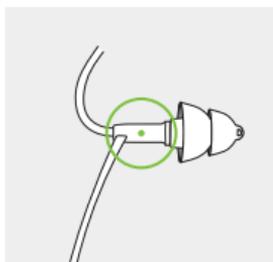
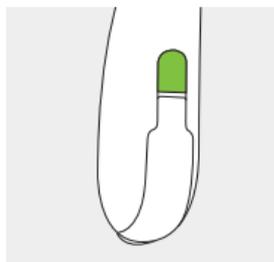
microMolde

Naída Link M



3. Indicações do aparelhos auditivo (esquerdo e direito)

Existe uma identificação vermelha ou azul que lhe mostrará se é um aparelho auditivo esquerdo ou direito.



Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.

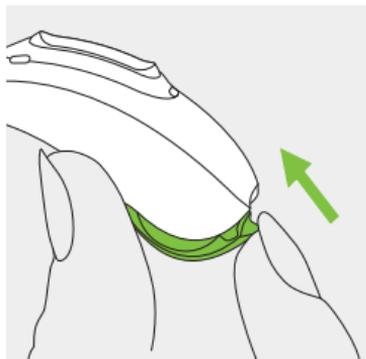
Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.

4. Ligar/Desligar

A gaveta de bateria também possui a função liga/desliga.

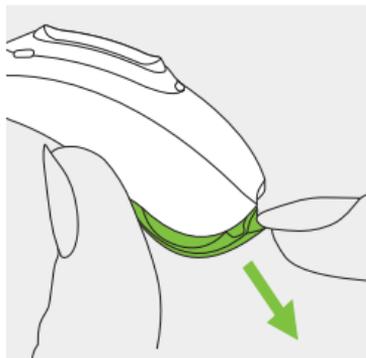
1.

Gaveta de bateria fechada =
aparelho auditivo **ligado**



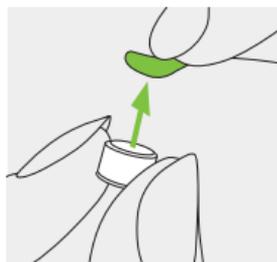
2.

Gaveta de bateria aberta =
aparelho auditivo **desligado**

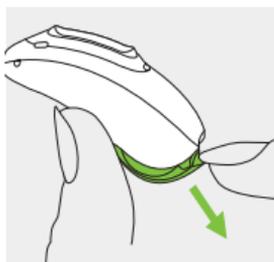


❶ Ao ligar o aparelho auditivo, você ouvirá uma melodia inicial.

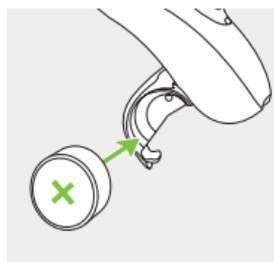
5. Baterias



1.
Remova o adesivo da bateria nova e aguarde dois minutos.



2.
Abra a gaveta de bateria.



3.
Insira a bateria na gaveta de bateria com o símbolo "+" voltado para cima.

❗ Caso encontre dificuldade para fechar a gaveta de bateria: verifique se a bateria está inserida corretamente e se o símbolo "+" está voltado para cima. Se a bateria não estiver inserida corretamente, o aparelho auditivo não funcionará e a gaveta de bateria pode ser danificada.



Bateria fraca: você ouvirá dois bipes quando a bateria estiver fraca. Após este sinal, você tem cerca de 30 minutos para substituir a bateria (isso pode variar, dependendo das configurações do aparelho auditivo e da bateria).

Recomendamos sempre ter uma bateria reserva disponível.

Bateria de reposição

Este aparelho auditivo utiliza uma bateria de zinco-ar de tamanho 13.

Modelo	Tamanho da bateria de zinco-ar	Marca colorida na embalagem	Código IEC	Código ANSI
Phonak Naida Link M	13	laranja	PR48	7000ZD

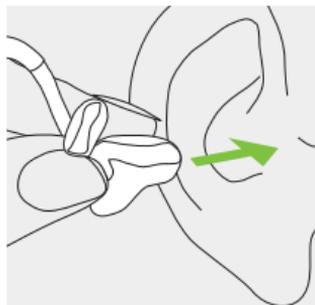
① Certifique-se de utilizar o tipo correto de bateria (zinco-ar) em seu aparelho auditivo. Leia também o capítulo 22.2 para obter mais informações sobre a segurança do produto.

6. Inserir o aparelho auditivo

6.1 Inserir o aparelho auditivo com molde

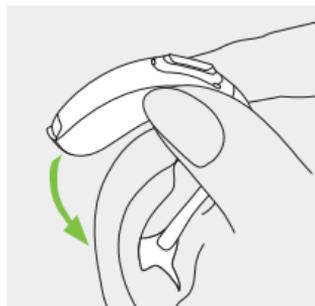
1.

Leve o molde até junto da orelha e insira a ponta no canal auditivo.



2.

Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



3.

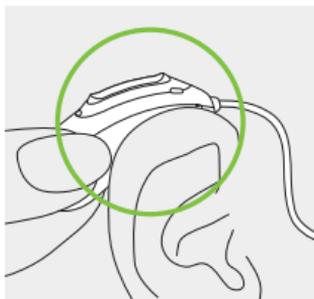
Insira a parte superior do molde na parte superior do pavilhão da orelha.



6.2 Inserir o aparelho auditivo com oliva, microMolde ou oliva universal

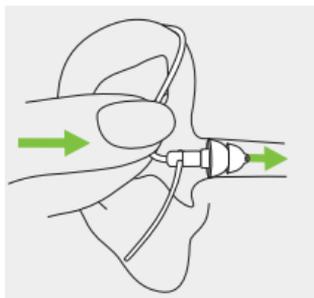
1.

Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



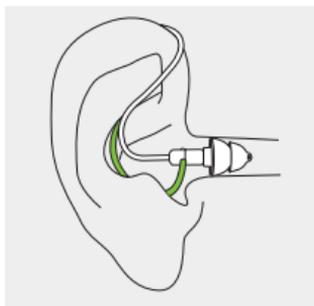
2.

Insira a peça no canal auditivo.



3.

Se a peça possuir uma retenção, posicione-a dentro do pavilhão da orelha para fixar o seu aparelho auditivo.

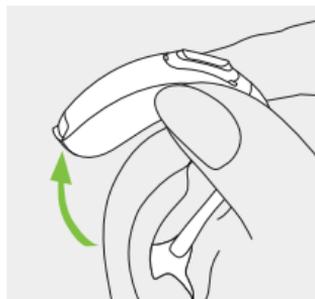


7. Retirar o aparelho auditivo

7.1 Retirar o aparelho auditivo com molde

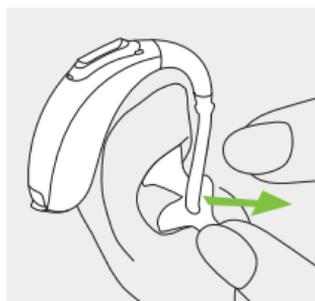
1.

Levante o aparelho auditivo acima da parte superior da sua orelha.



2.

Segure o molde e remova-o delicadamente.

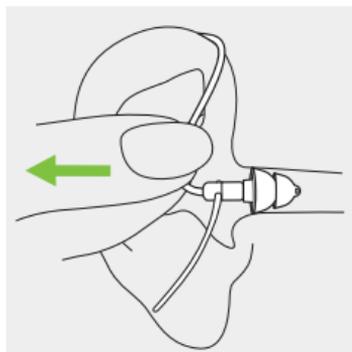


❗ Evite apertar o tubo ao retirar o aparelho auditivo.

7.2 Remover o aparelho auditivo com oliva, microMolde ou oliva universal

1.

Puxe o tubo delicadamente pela curvatura e retire o aparelho auditivo de trás da orelha.

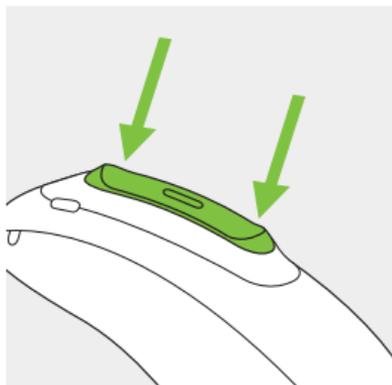


8. Botão multifunção com luz indicadora

O botão multifunção tem várias funções.

Ele funciona como um controle de volume e/ou como uma mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo.

A função é indicada individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo". Converse com seu profissional de saúde auditiva para obter uma cópia impressa deste relatório.



Se o aparelho auditivo for pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente a parte superior ou inferior do botão para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la – consulte o capítulo 12.

Seu profissional de saúde auditiva pode ativar/desativar a luz indicadora de várias formas.

A lista completa de padrões de luzes indicadoras do aparelho auditivo é mostrada abaixo. Consulte seu profissional de saúde auditiva para marcar as opções que foram ativadas.

Se pareado com um processador de som compatível da Advanced Bionics, a luz indicadora é ativada da mesma forma que a luz indicadora do processador de som.

Status do aparelho auditivo	Padrão de luz indicadora (verde)
<input type="checkbox"/> O aparelho auditivo está ligado	Repetição de piscada única 
<input type="checkbox"/> O aparelho auditivo está ligado e Roger está acessível	Repetição de piscada dupla 
<input type="checkbox"/> Bateria fraca*	Piscada contínua 
<input type="checkbox"/> Alteração de nível de volume (iniciada por um controle remoto ou pelo botão multifunção)	Piscada única por alteração de volume 
<input type="checkbox"/> Alteração de programa (iniciada por um controle remoto ou pelo botão multifunção)	Piscada única por alteração de programa 

* O alerta de bateria fraca é iniciado aproximadamente 30 minutos antes de a bateria precisar ser trocada. É recomendado sempre ter uma bateria reserva disponível.

9. Compatibilidade binaural

Seu aparelho auditivo Naída Link M pode ser usado

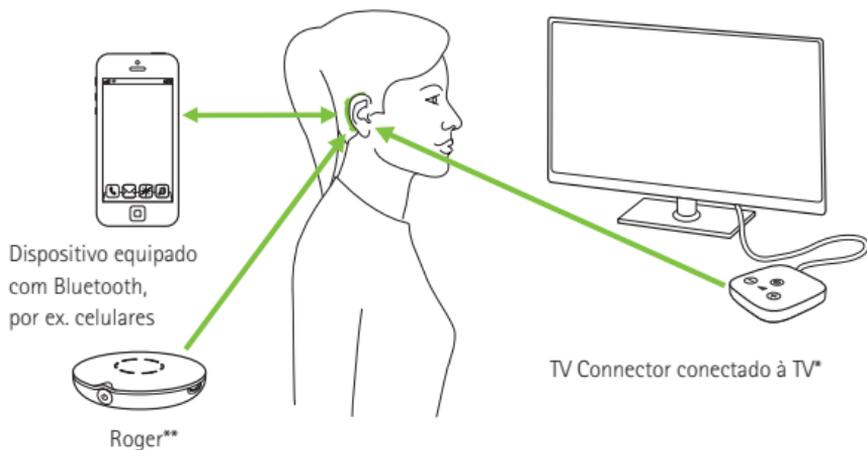
- como um aparelho auditivo único,
- em um par com um aparelho auditivo Naída Link M em cada ouvido
- como uma solução auditiva bimodal, com um processador de som compatível da Advanced Bionics no ouvido contralateral.

Na solução auditiva bimodal, o seu aparelho auditivo e o processador de som trabalham em conjunto de forma dinâmica e coordenada. Por exemplo, quando o ambiente auditivo muda, a mudança para um programa auditivo diferente se aplica automaticamente tanto para o aparelho auditivo como para o processador de som. Além disso, as opções de conectividade disponíveis para o seu aparelho auditivo funcionam perfeitamente com o processador de som.

É possível encontrar mais informações sobre a conectividade compartilhada no capítulo 10.

10. Visão geral de conectividade

A ilustração abaixo mostra as opções de conectividade disponíveis para o seu aparelho auditivo.



* O TV Connector pode ser conectado a qualquer fonte de áudio como, por exemplo, uma TV, um computador ou um sistema de áudio (hi-fi).

** Os microfones wireless Roger também podem ser conectados ao seu aparelho auditivo.

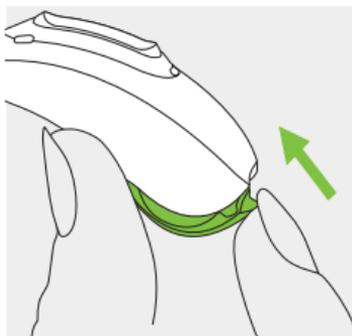
11. Pareamento inicial

11.1 Pareamento inicial com um dispositivo equipado com Bluetooth®

- ① Basta parear os dispositivos uma única vez com cada dispositivo com tecnologia Bluetooth sem fio. Após o pareamento inicial, seu aparelho auditivo será conectado automaticamente ao dispositivo. Este processo de pareamento inicial pode levar até 2 minutos.

1.
No seu dispositivo (por exemplo, um telefone), certifique-se de que a tecnologia Bluetooth sem fio esteja ativada e procure os dispositivos equipados com Bluetooth no menu de configurações de conectividade.

2.
Ligue seus dois aparelhos auditivos ou seu aparelho auditivo e o processador de som. Você tem agora 3 minutos para parear seu aparelho auditivo com o seu dispositivo.



3.

Selecione o dispositivo Phonak na lista de dispositivos equipados com Bluetooth. Isso irá parear ambos os dispositivos auditivos simultaneamente.

Um bipe confirma o pareamento bem-sucedido.

① Para obter mais informações sobre as instruções de pareamento para tecnologia Bluetooth sem fio específica de alguns dos fabricantes de telefones mais populares, visite: <https://marvel-support.phonak.com>

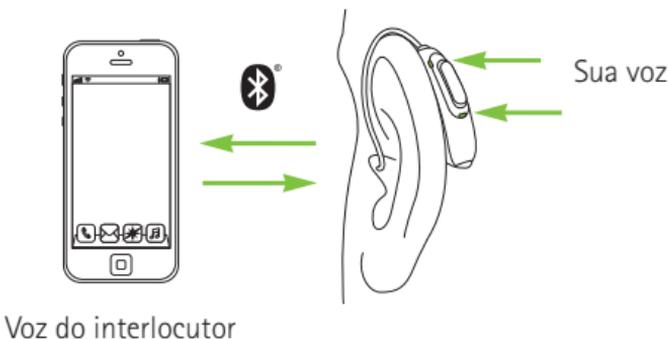
11.2 Conectar ao dispositivo

Após parear o seu aparelho auditivo com o seu dispositivo Bluetooth, ele será novamente conectado de forma automática quando for ligado.

- ① A conexão será mantida enquanto o dispositivo permanecer LIGADO e dentro da faixa operacional.
- ① Seu aparelho auditivo pode ser pareado com até dois dispositivos.
- ① Seu aparelho auditivo pode ser conectado a um dispositivo por vez.

12. Chamadas telefônicas

Seu aparelho auditivo se conecta diretamente com telefones equipados com Bluetooth®. Quando pareado e conectado a um telefone, você ouvirá a voz do interlocutor diretamente nos seus aparelhos auditivos ou no seu aparelho e processador de som. Seu aparelho auditivo ou processador de som capta e transmite a sua voz por meio de seu próprio microfone.



12.1 Realizar uma chamada

Introduza o número de telefone e pressione o botão discar. Você ouvirá o toque de chamada por meio dos seus dois aparelhos auditivos ou do seu aparelho auditivo e processador de som. Seus aparelhos auditivos ou seu aparelho auditivo e processador de som captam e transmitem a sua voz para o telefone.

12.2 Aceitar uma chamada

Ao receber uma chamada, será ouvida uma notificação de chamada nos seus dois aparelhos auditivos ou no seu aparelho auditivo e processador de som.

A chamada pode ser aceita pressionando rapidamente a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou diretamente no seu telefone, como você faria normalmente.



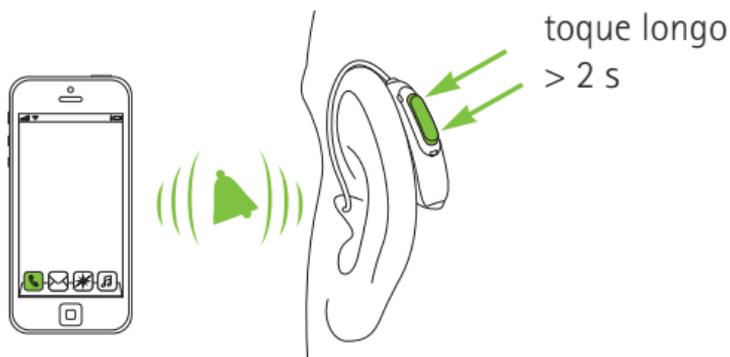
12.3 Finalizar uma chamada

Uma chamada pode ser encerrada mantendo pressionado o botão multifunção no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.



12.4 Rejeitar uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionado o botão multifunção no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.



13. Modo avião

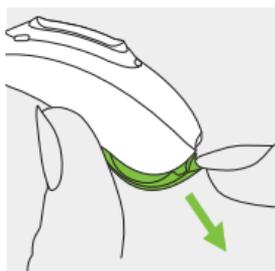
Seu aparelho auditivo funciona na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Durante o voo, algumas companhias exigem que todos os dispositivos sejam colocados no modo avião. O modo avião não desativará a funcionalidade de amplificação do aparelho auditivo, apenas as funções de conectividade por Bluetooth.

13.1 Colocar no modo avião

Para desativar a função sem fio e colocar o dispositivo no modo avião em cada aparelho auditivo:

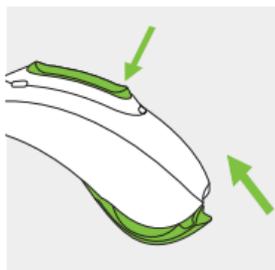
1.

Abra a gaveta de bateria.



2.

Mantenha pressionada a parte inferior do botão multifunção no aparelho auditivo durante 7 segundos enquanto fecha a gaveta de bateria.



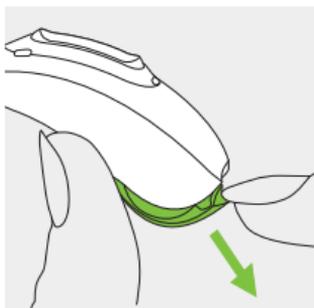
No modo avião, o seu aparelho auditivo não pode ser diretamente conectado ao seu telefone.

13.2 Sair do modo avião

Para ativar novamente a função sem fio e sair do modo avião em cada aparelho auditivo:

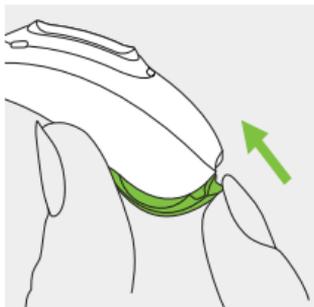
1.

Abra a gaveta de bateria.



2.

Feche novamente a gaveta de bateria.



14. Participe da nossa comunidade de perda auditiva!

Em HearingLikeMe.com você vai encontrar:

- **Vivendo com a perda auditiva**

Um apanhado interessante de artigos sobre como viver com a perda auditiva.

- **Fórum**

Um fórum para conhecer e falar com um número crescente de pessoas que enfrentam os mesmos desafios.

- **Blog**

Um blog para manter-se atualizado sobre as últimas notícias a respeito de qualquer assunto sobre audição.

HearingLikeMe
.com

15. Condições de operação, transporte e armazenamento

O produto foi desenvolvido para funcionar sem problemas ou restrições se utilizado para o efeito a que se destina, salvo indicação em contrário neste manual do usuário.

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

	Uso	Transporte	Armazenamento
Temperatura	+5 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C	-20 °C a +60 °C
Umidade	30% a 85% (sem condensação)	0% a 90% (sem condensação)	0% a 70% (sem condensação)
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Este aparelho auditivo está classificado como IP68 (profundidade de 1 metro durante 60 minutos) e foi projetado para ser usado em qualquer situação do cotidiano. Assim, você não tem de se preocupar com a exposição do aparelho auditivo a um banho de chuva ou suor. Porém, este aparelho auditivo não se destina a atividades aquáticas que envolvam água clorada, sabão, água salgada ou outros líquidos com conteúdo químico.

16. Cuidados e manutenção

O uso e cuidados adequados do seu aparelho auditivo contribuem para um excelente desempenho e um tempo de vida útil prolongado. Para garantir um tempo de vida útil prolongado, a Sonova AG oferece um período de serviço mínimo de cinco anos após a descontinuidade do respectivo aparelho auditivo.

Utilize as seguintes especificações como diretrizes. Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 22.2.

Informações gerais

Antes de usar spray de cabelo ou aplicar cosméticos, remova o aparelho auditivo do ouvido, pois esses produtos podem danificá-lo.

Quando você não estiver usando o seu aparelho auditivo, deixe a gaveta de bateria aberta para permitir a evaporação de qualquer umidade. Certifique-se de sempre secar completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.

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

- A gaveta de bateria está totalmente fechada. Assegure que nenhum objeto estranho, como cabelo, esteja preso na gaveta de bateria quando estiver fechada.
- Após a exposição à água, suor ou poeira, o aparelho auditivo deve ser limpo e seco.
- O aparelho auditivo é utilizado e mantido conforme descrito neste manual do usuário.

❗ O uso do aparelho auditivo dentro da água pode restringir o fluxo de ar nas baterias, fazendo com que ele pare de funcionar. Se o seu aparelho auditivo parar de funcionar após entrar em contato com água, consulte as etapas de solução de problemas no capítulo 21.

Diariamente

Inspecione a peça e o tubo para verificar se há depósitos de cerúmen e umidade. Limpe as superfícies com um pano que não solte fiapos. Nunca utilize produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar o aparelho auditivo. Não é recomendado lavar as peças com água, uma vez que isso poderia provocar a retenção de umidade no tubo. Se você precisar fazer uma limpeza profunda do aparelho auditivo, peça aconselhamento ao seu profissional de saúde auditiva.

Semanalmente

Limpe a peça com um pano úmido e macio ou um pano de limpeza especial para aparelhos auditivos. Para obter instruções de manutenção profunda ou de uma limpeza além da superficial, consulte seu profissional de saúde auditiva.

Mensalmente

Inspecione o tubo do molde para ver se há alterações na cor, endurecimento ou rachaduras. No caso dessas alterações, o tubo deve ser trocado. Consulte um profissional de saúde auditiva.

17. Troca da peça

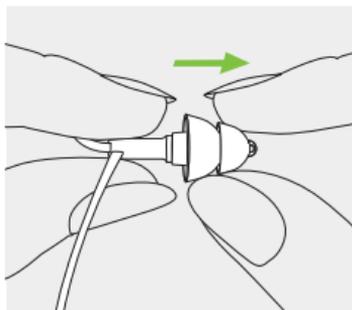
Se seu aparelho auditivo vier equipado com um Tubo fino, talvez seja necessário trocar ou limpar a peça.

Verifique regularmente a peça e troque-a ou limpe-a se ela parecer suja ou se existir uma redução do volume ou da qualidade sonora do aparelho auditivo. Caso seja usada uma oliva, ela deve ser trocada a cada 3 meses.

17.1 Remover a peça do Tubo fino

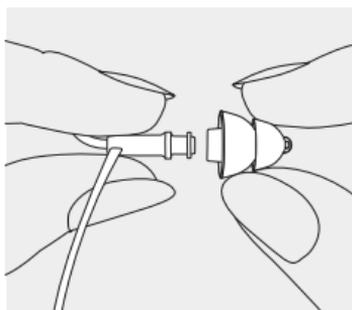
1.

Remova a peça do Tubo fino, segurando o Tubo fino em uma mão e a peça na outra.



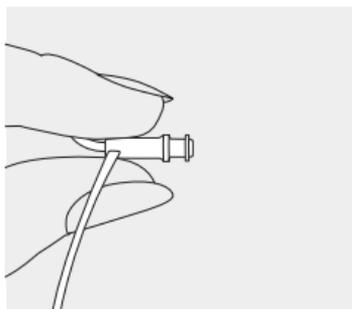
2.

Puxe cuidadosamente a peça para removê-la.



3.

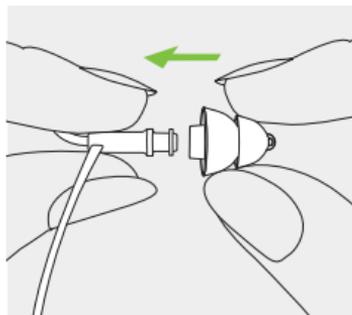
Limpe o Tubo fino com um pano que não solte fiapos.



17.2 Colocar a peça no Tubo fino

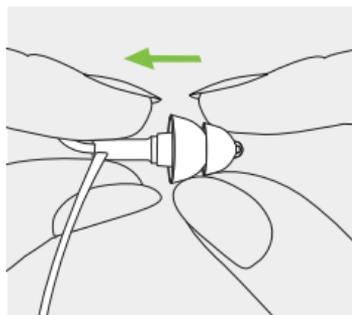
1.

Segure no Tubo fino com uma mão e a peça com a outra.



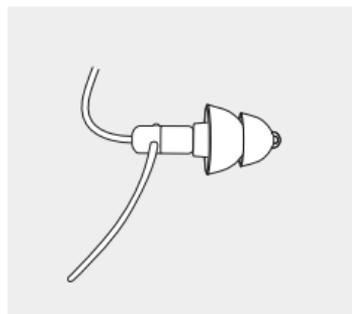
2.

Coloque a peça sobre a saída de som.



3.

O Tubo fino e a peça devem encaixar perfeitamente um no outro.



18. Assistência e garantia

Garantia local

Por favor, pergunte para o seu profissional de saúde auditiva, onde você adquiriu o seu aparelho auditivo, sobre os termos da garantia local.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece um ano de garantia internacional, válida a partir da data da compra do aparelho. Essa garantia limitada cobre defeitos no material e de fabricação no aparelho auditivo propriamente dito, mas não cobre acessórios, tais como bateria, tubos, moldes da orelha e receptores externos. A garantia só é válida se o comprovante de compra for apresentado.

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

Limitações 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 (lado esquerdo):

Número de série (lado direito):

Data da aquisição:

Profissional de saúde auditiva autorizado (carimbo/assinatura):

19. Informações de conformidade

Europa:

Declaração de conformidade

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, assim como a Diretiva relativa a Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser obtido por meio do fabricante ou com o representante local da Phonak, cujo endereço pode ser retirado da lista no site www.phonak.com/us/en/certificates (locais Phonak em todo o mundo).

Austrália/Nova Zelândia:



R-NZ

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

O modelo listado na página 2 está certificado em:

Phonak Naída Link M

EUA

FCC ID: KWC-BSP

Canadá

IC: 2262A-BSP

Aviso 1:

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

- 1) este dispositivo pode não causar interferências nocivas e
- 2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as que possam causar funcionamento indesejado.

Aviso 2:

Alterações ou modificações feitas neste dispositivo que não sejam expressamente aprovadas pela Sonova AG podem anular a autorização da FCC para a operação deste dispositivo.

Aviso 3:

Este aparelho foi testado e está em conformidade com os limites de aparelho digital da Classe B, de acordo com a Seção 15 das regras da FCC e ICES-003 da Industry Canada. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas em uma instalação residencial. Este dispositivo 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 dispositivo não 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:

- Reoriente ou reposicione a antena de recepção.
- Aumente a separação entre o dispositivo e o receptor.
- Conecte o dispositivo em uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o representante ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter auxílio.

Informações de rádio do seu aparelho auditivo

Tipo de antena	Antena loop ressonante
Frequência de operação	2,4 GHz–2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência radiada	< 1 mW

Bluetooth®

Alcance:	~1 m
Bluetooth	4.2 Dual Mode
Perfis suportados	HFP (perfil de mãos livres), A2DP

Conformidade com as normas de emissões e imunidade

Normas de emissões	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 55011:2009+A1
	CISPR11:2009/AMD1:2010
	CISPR22:1997
	CISPR32:2012
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016
	EN 55025:2017

Normas de inmunidade	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN 61000-4-3:2006+A1+A2
	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014
	IEC 61000-4-5:2014
	EN 61000-4-6:2014
	IEC 61000-4-6:2013
	EN 61000-4-8:2010
	IEC 61000-4-8:2009
	EN 61000-4-11:2004
	IEC 61000-4-11:2004
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	
ISO 7637-2:2011	

20. Informações e explicações sobre os símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto – incluindo os acessórios – cumpre as exigências da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE 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 diretivas mencionadas acima.



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



Este símbolo indica que o fabricante do dispositivo médico cumpre as exigências da Diretiva Europeia 93/42/CEE.



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 relevantes deste manual do usuário.



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



Informações importantes para o manuseio e a segurança do produto.



Manter seco durante o transporte.



Bluetooth®

A marca e os logotipos Bluetooth® são marcas comerciais registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Sonova AG é feito sob licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



Símbolo japonês para os equipamentos de rádio certificados.

SN

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

REF

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

MD

Este símbolo indica que o equipamento é um dispositivo médico.



Temperatura durante o transporte e armazenamento: -20° a $+60^{\circ}$ Celsius.



Umidade durante o transporte: até 90% (sem condensação).

Umidade durante o armazenamento: 0% a 70%, se não em uso. Veja as instruções no capítulo 22.2 sobre a secagem dos aparelhos auditivos após o uso.



Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa



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

21. Solução de problemas

Problema

Aparelho auditivo não funciona

Aparelho auditivo com microfonia (apito)

Aparelho auditivo muito alto

O volume do aparelho auditivo não está alto o suficiente ou o som está distorcido

Aparelho auditivo emite dois bipes

Aparelho auditivo liga e desliga (intermitente)

A função de chamadas telefônicas não funciona

Causas

Bateria descarregada

Peça bloqueada

Bateria não inserida corretamente

Aparelho auditivo desligado

Aparelho auditivo não inserido corretamente

Cerúmen no canal auditivo

Volume muito alto

Bateria fraca

Peça bloqueada

Volume muito baixo

Alteração da audição

Indicação de bateria fraca

Umidade na bateria ou no aparelho auditivo

O aparelho auditivo está no modo avião

O aparelho auditivo não está pareado com o telefone

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

Acesse <https://marvel-support.phonak.com> para obter mais informações.

O que fazer

Substituir a bateria (capítulo 5)

Limpar a peça (capítulo 16)

Inserir corretamente a bateria (capítulo 5)

Ligar o aparelho auditivo fechando completamente a gaveta de bateria (capítulo 4)

Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Diminuir o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8)

Substituir a bateria (capítulo 5)

Limpar a peça (capítulo 16)

Aumentar o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Substituir a bateria nos próximos 30 minutos (capítulo 5)

Limpar a bateria e o aparelho auditivo com um pano seco

Abrir e fechar a gaveta de bateria (capítulo 13.2)

Parar o aparelho auditivo com o telefone (capítulo 11)

22. Informações importantes sobre a segurança

Leia cuidadosamente antes de utilizar seu aparelho auditivo pela primeira vez.

Uso pretendido

O aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir o som para o ouvido e a compensar a deficiência auditiva.

Indicações

Presença de perda auditiva.

Contraindicações

Evidência de distúrbio auditivo ativo ou crônico que afeta o ouvido externo ou médio, drenagem ou descarga crônica, evidência de inflamação crônica.

Um aparelho auditivo não restaurará a audição normal, nem prevenirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas. O uso pouco frequente de um aparelho auditivo impede que o usuário obtenha o benefício total oferecido. O uso do aparelho auditivo é apenas uma parte da reabilitação auditiva que poderá ser complementada com treinamento auditivo e orientação para leitura labial.

Os aparelhos auditivos são adequados para o ambiente de cuidados de saúde em casa e, devido à sua portabilidade, podem ser usados em ambientes profissionais de saúde hospitalar, como consultórios médicos, dentários etc.

A população-alvo é principalmente a população adulta acima de 18 anos. Este produto também pode ser usado por crianças de 3 anos ou mais. Usuários com déficit cognitivo exigirão supervisão constante do seu cuidador.

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

- a) 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.

22.1 Avisos de perigo

-  Seu aparelho auditivo funciona na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Ao viajar de avião, pergunte ao comissário de bordo se é necessário colocar os dispositivos no modo avião; consulte o capítulo 13.
-  O aparelho auditivo (especialmente programado para cada tipo de perda auditiva) deve ser usado apenas pela pessoa pretendida. Ele não deve ser utilizado por qualquer outra pessoa, pois pode danificar a audição.
-  Não são permitidas alterações ou modificações no aparelho auditivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG. Essas alterações podem danificar o seu ouvido ou o aparelho auditivo.
-  Não use o aparelho auditivo em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosão, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de anestésicos inflamáveis) ou onde equipamentos eletrônicos sejam proibidos.

-  As baterias do aparelho auditivo causam intoxicação se ingeridas! Manter fora do alcance de crianças, pessoas com déficit cognitivo ou animais domésticos. Se as baterias forem ingeridas, consulte seu médico imediatamente!

-  Se você sentir dor dentro ou atrás da orelha, se ela inflamar, se a pele ficar irritada ou se ocorrer um acúmulo acelerado de cerúmen, consulte um médico ou um profissional de saúde auditiva.

-  Em casos muito raros, a oliva pode permanecer em seu canal auditivo ao remover o aparelho do ouvido. No caso improvável de a oliva ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança. Para evitar empurrar a oliva em direção ao tímpano, jamais tente reinserir o tubo no canal auditivo.

-  Os programas auditivos no modo de microfone direcional reduzem os ruídos de fundo. Fique atento, pois os sinais de alerta ou ruídos que vêm de trás, por exemplo de um carro, são parcial ou totalmente suprimidos.

 Este aparelho auditivo não deve ser usado por crianças com menos de 36 meses. O uso deste dispositivo por crianças e pessoas com déficit cognitivo deve sempre ser supervisionado para garantir a sua segurança. O aparelho auditivo é um dispositivo pequeno e contém peças pequenas. Não deixe crianças e pessoas com déficit cognitivo sem a supervisão com este aparelho auditivo. Se ingerido, consulte um médico ou vá para um hospital imediatamente, uma vez que o aparelho auditivo ou as suas peças podem causar asfixia!

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

- Mantenha o aparelho auditivo a uma distância de, pelo menos, 15 cm do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize o aparelho auditivo 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.
- Mantenha ímãs (por exemplo, ferramenta de manipulação de bateria, ímã do EasyPhone etc.) a pelo menos 15 cm de distância do implante ativo.
- Se estiver usando um acessório sem fio da Phonak, consulte o capítulo "Informações importantes sobre a segurança" no manual do usuário do acessório sem fio.

-  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.

-  Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância superior a 30 cm de qualquer parte do aparelho auditivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.

-  Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/oliva universal se forem usados por usuários com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou cavidades da orelha média expostas de outro modo. Nestes casos, recomendamos o uso de uma peça personalizada. No caso improvável de alguma parte deste produto ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico especialista para removê-la com segurança.

- ⚠ Evite fortes impactos físicos no ouvido ao usar um aparelho auditivo com uma peça personalizada. A estabilidade das peças personalizadas foi concebida para um uso normal. Um forte impacto físico no ouvido (por exemplo, durante práticas esportivas) poderá causar a quebra da peça personalizada. Isso poderá resultar na perfuração do canal auditivo ou do tímpano.

- ⚠ Se a peça personalizada for submetida a tensão mecânica ou choque, certifique-se de que a mesma se encontra intacta antes de colocá-la no ouvido.

- ⚠ O uso deste equipamento próximo de ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Se for necessário um uso desse tipo, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados a fim de verificar se estão funcionando normalmente.

22.2 Notas de segurança do produto

- ① Este aparelho auditivo é resistente à água e não à prova de água. Ele é projetado para suportar as atividades normais e ocasionalmente a exposição acidental em condições extremas. Nunca mergulhe o seu aparelho auditivo na água! Este aparelho auditivo não foi especificamente projetado para submersão em água durante um longo período, como, por exemplo, natação ou tomar banho. Sempre retire seu aparelho auditivo antes dessas atividades, pois os aparelhos auditivos contêm partes eletrônicas sensíveis.
- ① Nunca lave as entradas dos microfones. Isso pode fazer com que percam as suas características acústicas especiais.
- ① Proteja o seu aparelho auditivo do calor (nunca o deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo. Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.
- ① Quando você não estiver usando o seu aparelho auditivo, deixe a gaveta de bateria aberta para permitir a evaporação de qualquer umidade. Certifique-se de sempre secar

completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.

- ① A oliva deve ser trocada a cada três meses ou quando ela se tornar rígida ou frágil. Este procedimento serve para evitar que a oliva se solte do bico do tubo durante a inserção no ouvido ou remoção dela.
- ① Não deixe seu aparelho auditivo cair! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificá-lo.
- ① Caso não use o aparelho auditivo por um longo período de tempo, 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 Utilize sempre baterias novas no seu aparelho auditivo. No caso de vazamento da bateria, substitua-a imediatamente por uma nova para evitar irritação da pele. Você pode devolver as baterias usadas ao seu profissional de saúde auditiva.

- ① As baterias usadas neste aparelho auditivo não devem exceder 1,5 Volts. Não utilize baterias recarregáveis de prata-zinco ou Li-ion (íon de lítio), pois podem causar sérios danos ao seu aparelho auditivo. A tabela no capítulo 5 mostra exatamente qual o tipo de bateria indicado para o seu aparelho auditivo.
- ① Remova a bateria se não for usar o aparelho auditivo durante um período prolongado.
- ① Os exames médicos ou odontológicos, incluindo radiação, descritos abaixo podem afetar desfavoravelmente o funcionamento correto do seu aparelho auditivo. Recomendamos removê-lo antes dos procedimentos e mantê-lo fora da sala/área:
 - Exames médicos ou odontológicos com raio-X (incluindo tomografia computadorizada).
 - Exames médicos com Ressonância Magnética (MRI)/Ressonância Magnética Nuclear (NMRI) porque geram campos magnéticos. Os aparelhos auditivos não precisam ser retirados ao passar em portões de segurança (aeroportos etc.). Caso o raio-X seja utilizado, será em doses muito baixas e não afetará o aparelho auditivo.
- ① Não utilize seu aparelho auditivo em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suíça

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



0459



029-0839-12/V1.01/2023-03/NLG/PM © 2020-2023 Sonova AG All rights reserved