

Programador do Lyric™

Manual do usuário para profissionais de saúde auditiva



Uma marca Sonova

PHONAK
life is on

Bem-vindo

O seu programador do Lyric é um produto de qualidade premium desenvolvido pela Phonak, uma das líderes mundiais em tecnologia auditiva. Leia este manual com atenção para se beneficiar de todos os recursos do programador do Lyric.

Uso sugerido

O programador do Lyric permite a transferência sem fio de dados de ajuste de um computador para o aparelho auditivo Lyric3 e Lyric4 do usuário.

Para mais informações sobre o Lyric3 e o Lyric4, consulte os respectivos manuais do usuário.

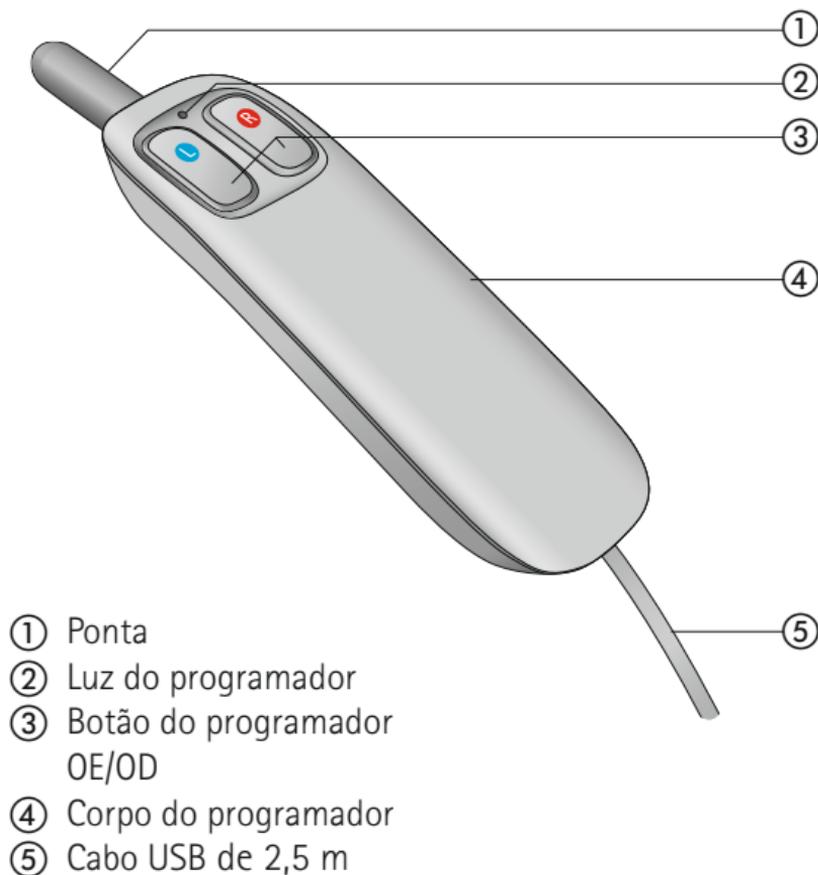
O programador do Lyric é utilizado em um ambiente profissional de saúde hospitalar.

Phonak – life is on
www.phonak.com



Marca CE aplicada em 2020

Descrição



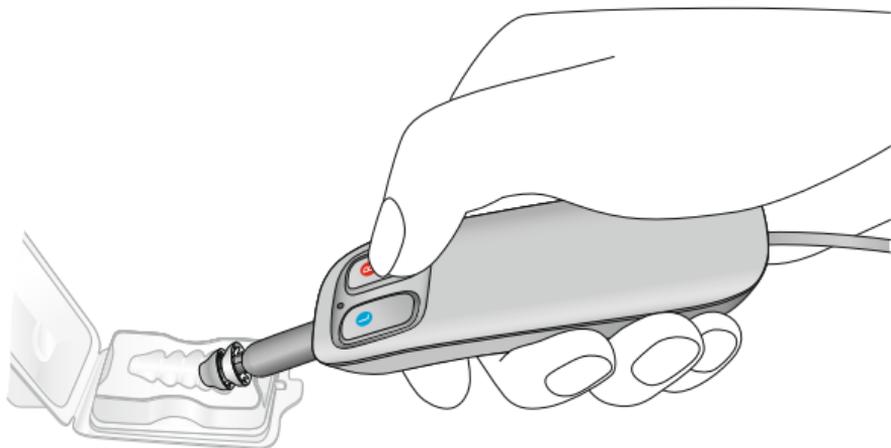
Primeiros passos

Para conectar o programador do Lyric, conecte o plugue USB em uma porta USB disponível no seu computador de ajuste. Não é necessário instalar nenhum programa adicional para o programador do Lyric.

Após uma configuração bem-sucedida, a luz do programador fica verde para indicar que ele está pronto para uso.

Observe que neste manual do usuário o termo aparelho auditivo Lyric é usado para se referir aos aparelhos auditivos Lyric3 e Lyric4.

Programação



Para programar, encoste a ponta do programador extremidade externa (microfone) do aparelho auditivo Lyric e pressione o botão de programação de acordo com o lado da orelha que deseja adaptar. A luz do programador piscará na cor verde durante a programação.

A luz do programador volta à cor verde contínua após 3 segundos. Depois disso, o programador estará pronto para o próximo procedimento de programação.

O aparelho auditivo Lyric reproduzirá um bipe duplo para indicar que foi programado. Quando o aparelho auditivo Lyric for programado pela primeira vez, ele alternará do "Modo de envio" para LIGADO quando for programado com sucesso.

É possível confirmar que o Lyric recebeu a programação ao verificar se há microfonia ou usando um estetoscópio.

Se a programação for realizada na orelha, peça para o paciente prestar atenção e confirmar os bipes para se certificar de que a programação foi bem-sucedida.

Indicações adicionais

Se ocorrer um erro durante a programação, a luz do programador piscará na cor laranja por 3 segundos antes de voltar para verde. Nesse caso, repita o procedimento de programação.

No caso de quaisquer outros defeitos com o programador, a luz do programador ficará vermelha. Nesse caso, reinicie o programador desconectando e reconectando-o à porta USB.

A luz do programador piscará na cor vermelha quando o firmware do programador estiver atualizado. Espere voltar para verde antes de programar. Não desconecte o programador durante a atualização do firmware.

Cuidados e manutenção

Use lenços desinfetantes para limpar a ponta de programação do programador, se necessário. Para limpar o corpo do programador, use um produto de limpeza neutro. O programador não deve ser mergulhado em água ou outros produtos de limpeza. O uso e os cuidados adequados do seu programador do Lyric 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 5 anos após a descontinuidade do respectivo programador do Lyric. Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo Informações de segurança importantes.

Informações sobre conformidade

Declaração de conformidade

Por meio deste, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745. O texto completo da declaração de conformidade da UE pode ser obtido com o fabricante ou com o representante local do fabricante, cujo endereço pode ser encontrado na lista no site <https://www.phonak.com/us/en/certificates.html> (locais em todo o mundo).

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.

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 imunidade: 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

Informações de segurança importantes

Leia as informações das páginas seguintes antes de utilizar o seu programador do Lyric.

1. Advertências sobre perigos

-  O programador do Lyric contém um ímã. Se um dispositivo médico como um marca-passo for usado, leia o manual do usuário específico para esclarecer os possíveis impactos dos campos magnéticos no seu dispositivo médico. Mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o programador do Lyric e o dispositivo médico.
-  Os pacientes com derivação ventrículo-peritoneal (DVP) magnéticas programáveis externamente implantadas podem correr o risco de ter uma alteração não intencional na configuração da válvula quando expostos a campos magnéticos fortes. O receptor (alto-falante) dos aparelhos auditivos, o Lyric, o SoundLync, o programador do Lyric e o MiniControl contêm ímãs estáticos. Mantenha uma distância de aproximadamente 5 cm ou mais entre os ímãs e o local da válvula de derivação implantada.

- ⚠ O uso deste equipamento próximo de ou apoiado em cima de 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.

- ⚠ 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 um funcionamento incorreto.

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

2. Informações sobre a segurança do produto

- ❶ Não são permitidas alterações ou modificações no programador do Lyric. Tais alterações podem danificar o programador do Lyric. O fabricante não é responsável por quaisquer situações resultantes de modificações no dispositivo.
- ❶ Nunca mergulhe o programador do Lyric na água. Proteja-o contra umidade excessiva, pois ele contém peças eletrônicas sensíveis.
- ❶ Proteja o seu programador do Lyric do calor (nunca o deixe perto de uma janela ou dentro de um carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o programador do Lyric.
- ❶ Não deixe o programador do Lyric cair! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificar o programador do Lyric.
- ❶ Não use o programador do Lyric em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.

Informações e explicações sobre os símbolos



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



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 programador do Lyric é especificada como uma peça aplicada do tipo B.



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



Este símbolo indica que é importante que o usuário preste atenção às advertências relevantes destes manuais do usuário.



Informações importantes para o manuseio e a segurança do produto.



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



Temperatura durante o transporte: -20 a +50 °C. Temperatura durante o armazenamento: +10 a +40 °C. Temperatura de funcionamento: +20 a +45 °C.



Manter seco



Umidade para transporte: até 90% (sem condensação). Umidade para armazenamento: 0% a 70%, se não estiver em uso. Umidade de funcionamento: 35% a 100% (sem condensação).



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

Pressão atmosférica durante o funcionamento: 700 a 1060 hPa



O símbolo com a lixeira riscada com um X destina-se a conscientizá-lo de que o programador do Lyric não pode ser jogado fora como lixo doméstico comum. Devolva-o à sua empresa do grupo. O descarte adequado protege a saúde e o meio ambiente.

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

O equipamento é um dispositivo médico.



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



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suíça

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



029-0840-12N/1.00/10-2020/NLG © Sonova AG All rights reserved