

Phonak PilotOne II

Manual do usuário



PHONAK
life is on

Índice

1. Bem-vindo	4
2. Descrição	5
3. Usar o Phonak PilotOne II	6
3.1 Inserir uma bateria nova	6
3.2 Ligar/desligar	7
3.3 Manusear o PilotOne II	7
3.4 Alterar o volume do aparelho auditivo	8
3.5 Alterar o programa do aparelho auditivo	8
3.6 Usar o botão "Home"	9
3.7 Entender as luzes indicadoras	10
4. Solução de problemas	11
5. Informações sobre conformidade	12


6. Assistência e garantia	18
6.1 Garantia local	18
6.2 Garantia internacional	18
6.3 Limitação da garantia	19
7. Informações e explicação sobre os símbolos	20
8. Informações importantes sobre a segurança	24
9. Cuidados e manutenção	30

1. Bem-vindo

O seu novo PilotOne II é um produto de qualidade desenvolvido pela Phonak, uma das líderes mundiais em tecnologia auditiva.

Leia este manual do usuário com atenção para se beneficiar de todas as possibilidades que o seu sistema auditivo tem a oferecer.

Em caso de dúvidas, consulte o seu profissional de saúde auditiva.

 Informações de compatibilidade:
Verifique a compatibilidade do seu aparelho auditivo com o seu profissional de saúde auditiva.

Phonak – life is on

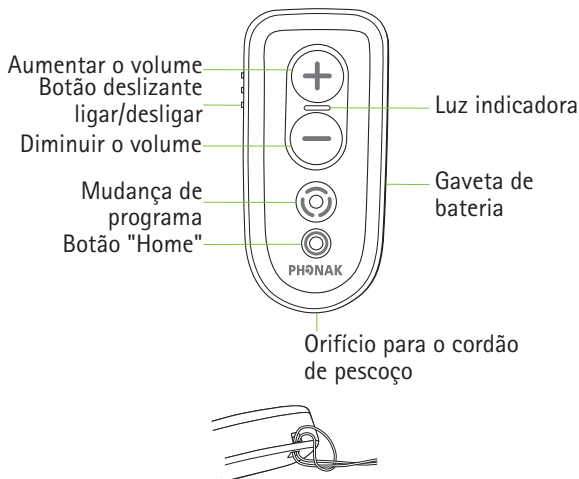
www.phonak.com



Marca CE aplicada: 2020

2. Descrição

O controle remoto PilotOne II foi desenvolvido para permitir fáceis alterações nos programas e no volume do seu aparelho auditivo.

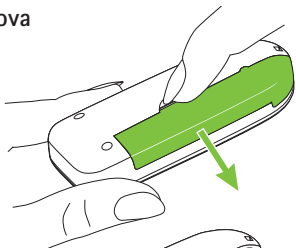


i O seu profissional de saúde auditiva deve configurar o PilotOne II antes de sua utilização e de acordo com as suas necessidades auditivas.

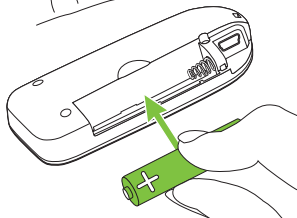
3. Usar o Phonak PilotOne II

3.1 Inserir uma bateria nova

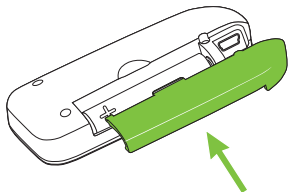
Deslize a tampa do compartimento de bateria conforme indicado no desenho.



Insira uma nova bateria na posição +/- corretamente (alcalina 1,5 V, tipo AAA, LR03 ou AM4).



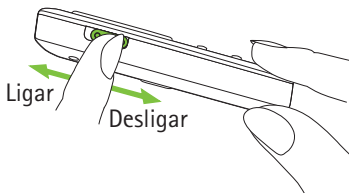
Feche o compartimento de bateria deslizando a tampa conforme indicado no desenho.



i A porta mini-USB não pode ser usada para recarregar a bateria. Não use baterias recarregáveis.

3.2 Ligar/desligar

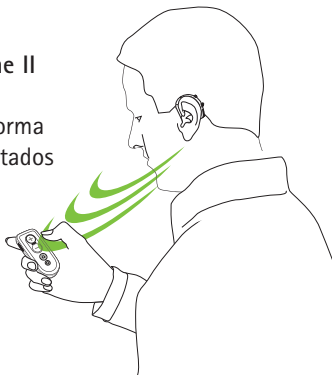
Deslize o botão para ligar ou desligar.



3.3 Manusear o PilotOne II

Segure o PilotOne II de forma que os botões fiquem voltados para você.

A distância operacional máxima entre os aparelhos auditivos e o PilotOne II é de 1 metro.



3. Usar o Phonak PilotOne II

3.4 Alterar o volume do aparelho auditivo

Pressione "+" para aumentar o volume

Pressione "-" para diminuir o volume

Quando configurado pelo seu profissional de saúde auditiva

- Mantenha pressionado o botão para diminuir o volume **-** (2 segundos) para silenciar os seus aparelhos auditivos.
- Mantenha pressionado o botão para aumentar o volume **+** (2 segundos) para que o som volte.

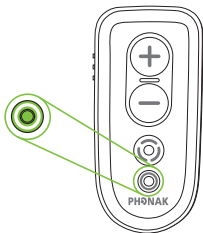


3.5 Alterar o programa do aparelho auditivo

Cada vez que o botão de programa é pressionado, os seus aparelhos auditivos mudarão para o próximo programa disponível.

3.6 Usar o botão "Home"

Pressione o botão "Home" para retornar ao programa auditivo inicial e aos níveis de volume padrão do seu aparelho auditivo.



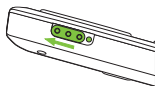
Pressione e segure o botão "Home" (>2 seg.) para ativar seu programa principal conforme configurado pelo seu profissional de saúde auditiva.

- ① Os aparelhos auditivos emitirão um bipe para confirmar a seleção.
- ① As alterações são aplicadas a ambos os aparelhos auditivos ao mesmo tempo.
- ① Para mais informações sobre suas configurações individuais, solicite ao seu profissional de saúde auditiva para imprimir as instruções do seu PilotOne II.

3. Usar o Phonak PilotOne II

3.7 Entender as luzes indicadoras

Ao ligar o PilotOne II, a luz indicadora acenderá por dois segundos indicando que o PilotOne II está pronto para uso.




A luz indicadora permanecerá ligada enquanto o botão estiver sendo pressionado.

i Se a luz indicadora não piscar quando um botão for pressionado, o PilotOne II primeiramente precisará ser programado pelo profissional de saúde auditiva.

A luz indicadora estará verde ou vermelha dependendo do status da bateria.

|  | Verde: Bateria ok

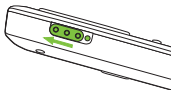
|  | Vermelho: menos de 10% restante. Substitua a bateria imediatamente



4. Solução de problemas

Não acende nenhuma luz indicadora ao pressionar um botão:

- Ligue o PilotOne II



❗ Se a luz indicadora não piscar ao ligar, substitua a bateria (consulte o capítulo 3.1).

Os aparelhos auditivos não respondem aos comandos do PilotOne II:

- Certifique-se de que os seus aparelhos auditivos estejam ligados e use-os corretamente
- Certifique-se de que o PilotOne II esteja ligado
- Posicione o PilotOne II mais próximo dos seus aparelhos auditivos
- Se a luz indicadora não piscar ou piscar em vermelho ao pressionar um botão, substitua a bateria

❗ Se os seus aparelhos auditivos continuarem a não responder, peça para o seu profissional de saúde auditiva reprogramar o PilotOne II.

5. Informações sobre conformidade

Declaração de conformidade

Por meio deste documento, a Phonak AG declara que este produto Phonak atende aos requisitos essenciais do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e da Diretiva de 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 <https://www.phonak.com/com/en/certificates.html> (locais Phonak em todo o mundo).

Austrália/Nova Zelândia:



Indica a conformidade do dispositivo com as disposições regulamentares 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.

FCC ID: KWC-PILOTONE2
IC ID: 2262A-PILOTONE2

Aviso 1:

Este dispositivo 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 não causa interferências nocivas, e
- 2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar funcionamento indesejado.

Aviso 2:

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

Aviso 3:

Este dispositivo 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 e ICES-003 da Industry Canada. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas em uma

5. Informações sobre conformidade

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 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 vendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

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:

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

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

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

Para mais informações com relação às características, os benefícios, a configuração, o uso e a manutenção ou reparos dos seus acessórios, entre em contato com seu profissional de saúde auditiva ou representante local.

É possível encontrar informações adicionais na ficha técnica do seu produto.

5. Informações sobre conformidade

Para obter informações com relação a serviços de reparos dos acessórios dos seus aparelhos auditivos, entre em contato com o profissional de saúde auditiva.

Uso previsto: O controle remoto foi desenvolvido para permitir alterações nos programas e no volume do aparelho auditivo.

Indicação: Presença de perda auditiva e uso de aparelhos auditivos com ajuste individual compatíveis com o PilotOne II

Contraindicações: Nenhuma

População-alvo: O grupo-alvo é composto de indivíduos com perda auditiva que usam aparelhos auditivos Phonak compatíveis. Não há restrições em relação ao nível de perda auditiva.

O PilotOne II é adequado para o 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.

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

Antena:

Antena de ferrite

Tipo: integrada

Frequência de operação: 10,6 MHz

Largura de banda ocupada (99% BW): 534 kHz

Intensidade do campo magnético a 10 m: -14,5 dB μ A/m

Alcance operacional para aparelho auditivo: 100 cm

6. Assistência e garantia

6.1 Garantia local

Consulte o profissional de saúde auditiva, no local onde adquiriu o seu dispositivo, sobre os termos da garantia local.

6.2 Garantia internacional

A Phonak oferece um ano de garantia internacional, válida a partir da data de compra. Esta garantia limitada cobre defeitos no material e de fabricação. 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.

6.3 Limitação da garantia

A garantia não cobre danos por uso ou cuidados inadequados, exposição a produtos químicos, imersão em água ou tensão exagerada. Danos causados por terceiros ou centros de serviço não autorizados invalidam e anulam a garantia.

Número de série:

Data da aquisição:

Profissional de saúde auditiva autorizado
(carimbo/assinatura):

7. Informações e explicação sobre os símbolos



Com o símbolo CE, a Phonak AG confirma que este produto Phonak 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 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 dispositivo é especificada como peça aplicada do Tipo B.



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 o fabricante do dispositivo médico cumpre as exigências do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.



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.



O equipamento é um dispositivo médico.



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

7. Informações e explicação sobre os símbolos



Temperatura para transporte e armazenamento:
-20 ° a +60 ° Celsius.
Temperatura de funcionamento:
0 ° a +40 ° Celsius.



Manter seco



Umidade para transporte e armazenamento: até 90% (sem condensação).
Umidade de funcionamento:
<95% (sem condensação).



Pressão atmosférica:
Transporte, armazenamento e operação: 500 hPa a 1060 hPa.



O símbolo com a lixeira riscada com um X é para conscientizá-lo de que este dispositivo não deve ser jogado fora como lixo comum. Descarte os dispositivos velhos ou sem uso em locais específicos para esse tipo de descarte ou entregue o seu dispositivo para um profissional de saúde auditiva para que ele o descarte. O descarte adequado protege a saúde e o meio ambiente.

8. Informações importantes sobre a segurança

Leia as informações das páginas a seguir antes de utilizar o seu dispositivo.

1. Advertências sobre perigos

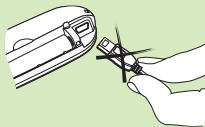
- ⚠ Mantenha este dispositivo fora do alcance de crianças menores de 3 anos, pessoas com déficit cognitivo ou animais domésticos.
- ⚠ Este controle remoto utiliza transmissão digitalmente codificada com baixo consumo de energia para se comunicar com o seu sistema auditivo. Embora seja improvável, interferências com dispositivos médicos (ou seja, marca-passos, desfibriladores, etc.) são possíveis. Portanto, usuários não devem manter este controle remoto dentro de ou próximo a um bolso de peito.
- ⚠ Use apenas aparelhos auditivos que tenham sido programados especialmente para você pelo seu profissional de saúde auditiva.

-
- ⚠ Alterações ou modificações nos dispositivos que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Phonak não são permitidas. Para evitar choques elétricos, utilize apenas acessórios aprovados pela Phonak.
 - ⚠ As baterias são tóxicas se ingeridas! Mantenha fora do alcance de crianças, pessoas com deficiência cognitiva ou animais domésticos. Se as baterias forem ingeridas, consulte seu médico imediatamente!
 - ⚠ Remova a bateria se você não for usar o PilotOne II por um longo período.
 - ⚠ Sempre use baterias de alta qualidade, alcalinas e de longa vida útil e descarte as antigas de forma ecológica. Não use baterias recarregáveis.
 - ⚠ Dispositivos externos poderão ser conectados somente se forem testados de acordo com os padrões IEC correspondentes.

8. Informações importantes sobre a segurança

⚠ O uso do dispositivo, dos seus conectores ou cabos de formas que contrariem de algum modo os fins propostos conforme descrito no manual do usuário (por ex., usar o cabo USB ao redor do pescoço) pode causar ferimentos.

⚠ A porta mini-USB é para ser usada para programação somente pelo seu profissional de saúde auditiva.



⚠ Não use o dispositivo em áreas explosivas (anestésicos inflamáveis, minas ou áreas industriais com perigo de explosão), ambientes ricos em oxigênio ou onde são proibidos equipamentos eletrônicos.

⚠ 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.

-
- ⚠ 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 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 PilotOne II, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.

2. Informações sobre a segurança do produto

- ⓘ Proteja o dispositivo contra excessos de umidade (tomar banho, nadar) ou calor (radiador, painéis de veículos) ou do contato direto com a pele suada (prática de exercícios ou esportes).

- ⓘ Não derrube o dispositivo. Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificá-lo.

8. Informações importantes sobre a segurança

- ① Os exames médicos ou odontológicos especiais, incluindo radiação, descritos abaixo podem afetar desfavoravelmente o funcionamento correto do dispositivo. Recomendamos removê-lo antes dos procedimentos e mantê-lo fora da sala/área de:
 - Exames médicos ou odontológicos com raio-X (incluindo tomografia computadorizada).
 - Exames médicos com Ressonância Magnética (MRI)/ Ressonância Magnética Nuclear (NMRI), porque geram campos magnéticos.

- ① Proteja os conectores e o compartimento de bateria do PilotOne II contra sujeira e fragmentos.

- ① Não utilize seu PilotOne II em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.

- ① A tecnologia de transmissão por indução digitalmente codificada usada no dispositivo é extremamente segura e não sofre praticamente nenhuma interferência de outros dispositivos. Note-se, entretanto, que, ao utilizar o sistema auditivo próximo de computadores, grandes instalações eletrônicas ou outros campos eletromagnéticos fortes, pode ser necessária uma

distância de pelo menos 60 cm do dispositivo que está causando a interferência para assegurar o funcionamento adequado.

- ① Mantenha o dispositivo a pelo menos 10 cm de distância de qualquer tipo de ímã.
- ① Quando o dispositivo não estiver em uso, desligue-o e armazene-o em local seguro.

3. Outras informações importantes

- ① Equipamentos eletrônicos de alta potência, grandes instalações eletrônicas e estruturas metálicas podem prejudicar e reduzir significativamente o alcance operacional.
- ① Se os aparelhos auditivos não responderem ao dispositivo devido a uma interferência de campo incomum, afaste-se do campo gerador da interferência.

9. Cuidados e manutenção

Limpeza do dispositivo

Use um pano sem fiapos para limpar. É preferível limpar a seco. Se necessário, a superfície poderá ser limpa com água com sabão neutro. No entanto, o pano deve estar umedecido, e não encharcado, para evitar que entre umidade no dispositivo. Não use substâncias abrasivas tais como solventes ou diluentes, pois elas podem danificar a superfície.



Phonak AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suiça

www.phonak.com

