

Phonak Audéo™ L-RL •

Manual do usuário

Phonak Audéo L-RL
Phonak Audéo L-RL Trial
Phonak Life Charger™
Phonak Charger Case Go™



Este manual do usuário é válido para:

**Aparelhos auditivos
sem fio**



**Acessórios de
carregamento**



Phonak Audéo L90-RL
Phonak Audéo L70-RL
Phonak Audéo L50-RL
Phonak Audéo L30-RL
Phonak Audéo L-RL Trial

Phonak Charger Case Go
Phonak Life Charger

Observe que as instruções para as funções de rastreamento de atividades podem ser encontradas no manual do usuário do myPhonak.



Informações do seu aparelho auditivo e carregador

- ❶ Caso não tenha qualquer informação assinalada abaixo e desconheça o modelo do seu aparelho auditivo ou dos acessórios de carregamento, pergunte ao seu profissional de saúde auditiva.
- ❶ Os aparelhos auditivos descritos neste manual do usuário contêm uma bateria recarregável de íons de lítio interna e não removível.
- ❶ O Phonak Charger Case Go contém uma bateria recarregável de polímero de lítio interna e não removível.
- ❶ Leia também as informações de segurança em relação ao manuseio de aparelhos auditivos recarregáveis (capítulo 25).

Modelos de aparelhos auditivos

- Audéo L-RL (L90/L70/L50/L30)
- Audéo L-RL Trial

Peças

- Oliva
- MicroMolde
- Microcaixa cShell

Acessórios de carregamento

- Phonak Charger Case Go*
- Phonak Life Charger*

* incl. cabo USB (<3 m)

Os seus aparelhos auditivos e carregadores foram desenvolvidos pela Phonak – uma líder mundial em soluções auditivas sediada em Zurique, Suíça.

Esses produtos premium são o resultado de décadas de pesquisa e expertise e são desenvolvidos tendo em mente o seu bem-estar. Agradecemos a sua 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 dispositivo. Não é necessário treinamento para o manuseio deste dispositivo. Um profissional de saúde auditiva ajudará a configurar este dispositivo de acordo com as suas preferências individuais durante a consulta de ajuste. Para obter mais informações sobre as características, benefícios, configuração, uso, manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e acessórios, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva ou com o representante do fabricante. É possível encontrar informações adicionais na ficha técnica do seu produto.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Índice

O seu aparelho auditivo e carregador

1. Guia rápido 7
2. Peças do aparelho auditivo e carregador 9

Usando o carregador

3. Preparando o carregador 12
4. Carregando os aparelhos auditivos 13

Usando o aparelho auditivo

5. Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito) 19
6. Colocando o aparelho auditivo 20
7. Removendo o aparelho auditivo 21
8. Botão multifunção 22
9. Ligar/Desligar 23
10. Controle por toque 24
11. Visão geral de conectividade 25
12. Pareamento inicial 26
13. Chamadas telefônicas 28
14. Modo avião 33
15. Reiniciando o seu aparelho auditivo 36
16. Visão geral do myPhonak app 37
17. Visão geral do Roger™ 38

Mais informações

18. Condições de operação, transporte e armazenamento	39
19. Cuidados e manutenção	41
20. Trocando o protetor de cera	44
21. Assistência e garantia	55
22. Informações de conformidade	57
23. Informações e descrição dos símbolos	64
24. Solução de problemas	72
25. Informações importantes sobre segurança	78

1. Guia rápido

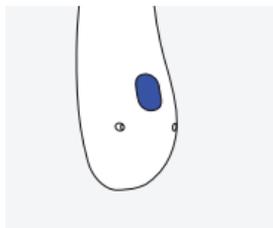
Carregando os seus aparelhos auditivos

- ⓘ Antes de usar o seu aparelho auditivo pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.

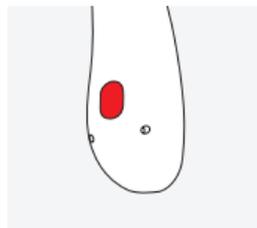
Após colocar o seu aparelho auditivo no carregador, a luz indicadora no aparelho auditivo mostrará o nível de carga remanescente da bateria até ele estar totalmente carregado. Quando ele estiver totalmente carregado, a luz indicadora permanecerá continuamente acesa, ou seja, luz verde contínua.



Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)



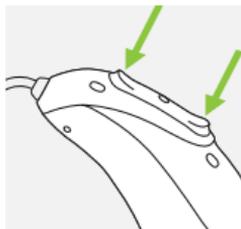
Indicação azul para o aparelho auditivo esquerdo.



Indicação vermelha para o aparelho auditivo direito.

Botão multifunção com luz indicadora

O botão funciona como um interruptor para ligar/desligar. Em conjunto com o seu profissional de saúde auditiva, é possível decidir se o botão também permitirá controlar o volume e/ou mudar de programa.



Isso é indicado individualmente nas instruções do botão.

Chamadas telefônicas: se pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente para aceitar e pressione de forma prolongada para rejeitar a chamada recebida.

Ligar/Desligar: pressione firmemente a parte inferior do botão durante 3 segundos até que a luz indicadora pisque. Ligado: a luz indicadora acende em verde contínuo

Desligado: a luz indicadora acende em vermelho contínuo

Colocar no modo avião: quando o aparelho auditivo estiver desligado, pressione a parte inferior do botão por 7 segundos até que a luz laranja contínua apareça. Em seguida, solte o botão.

Controle por toque (disponível apenas para os modelos L90 e L70)

Caso esteja pareado com um dispositivo com Bluetooth®, diversas funções poderão ser acessadas usando o Controle por toque; consulte o capítulo 10. Isso também é indicado individualmente nas instruções do dispositivo. Para usar o Controle por toque, toque na parte superior da sua orelha duas vezes.

2. Peças do aparelho auditivo e carregador

As imagens a seguir mostram o modelo do aparelho auditivo e os acessórios do carregador descritos neste manual do usuário. É possível identificar os seus próprios modelos da seguinte forma:

- Verifique "Informações do seu aparelho auditivo e carregador" na página 3.
- Compare as suas peças, o seu aparelho auditivo e o seu carregador com os modelos a seguir.

Possíveis peças

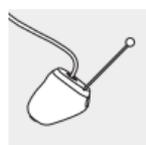
Audéo L-RL
Audéo L-RL Trial



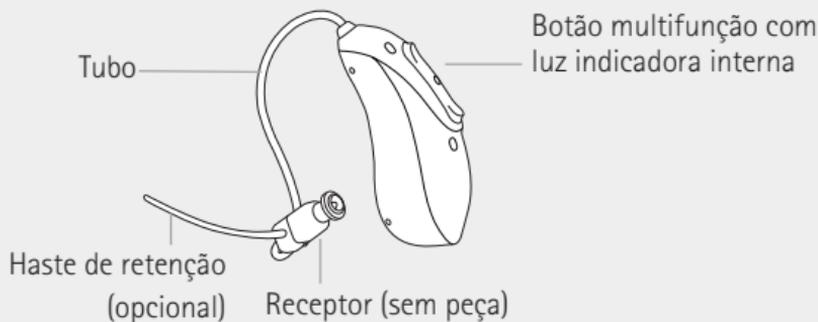
Oliva



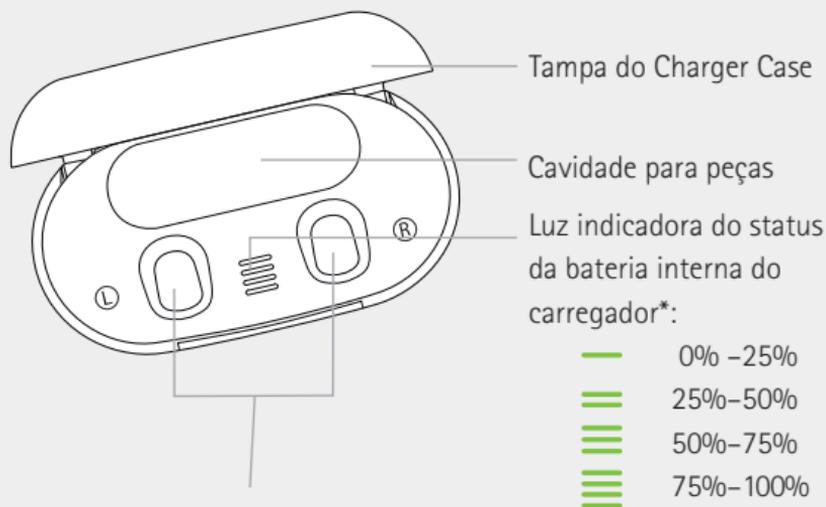
MicroMolde



Microcaixa
cShell

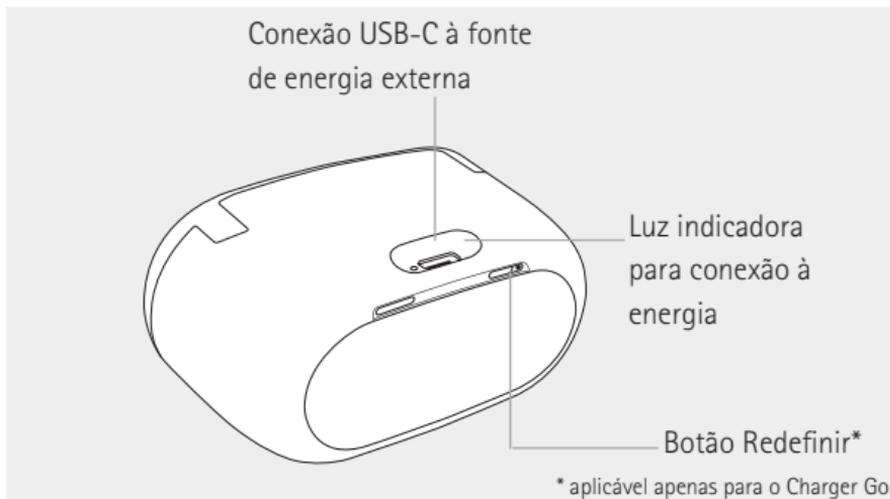


Phonak Charger Go e Phonak Life Charger

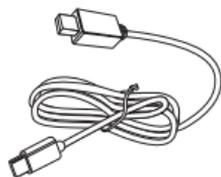


Encaixes de carregamento do aparelho auditivo com indicadores esquerdo/direito

*aplicável apenas para o Charger Go



Fonte de energia externa



Cabo USB (<3 m)

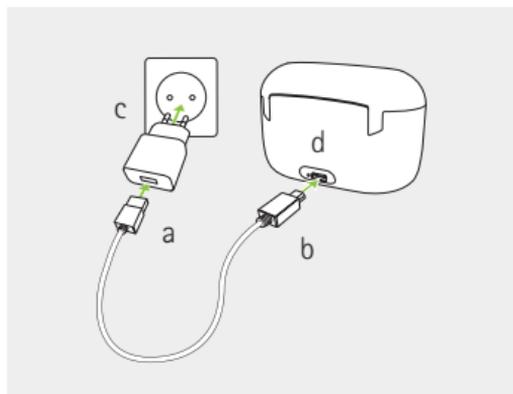


Fonte de energia*

* A fonte de alimentação não é fornecida com este produto.

3. Preparando o carregador

Conectando a fonte de energia



Os carregadores Phonak podem ser usados com uma fonte de energia externa que atenda às especificações contidas na tabela abaixo

- Conecte a extremidade maior do cabo de carregamento à fonte de energia.
- Conecte a extremidade menor à porta USB do carregador.
- Conecte a fonte de energia a uma tomada.
- A luz indicadora ao redor da porta USB acenderá em verde quando o carregador estiver conectado à tomada.

Especificações da fonte de energia e do carregador

Tensão de entrada da fonte de energia	100–240 VCA, 50/60 Hz, corrente de 0,25 A
Tensão de saída da fonte de energia	5 VCC +/-10%, corrente de 1 A
Tensão de entrada do carregador	5 VCC +/-10%, corrente de 1 A
Especificações do cabo USB	5 V mín. 1 A, USB-A para USB-C, comprimento máx. 3 m

4. Carregando os aparelhos auditivos

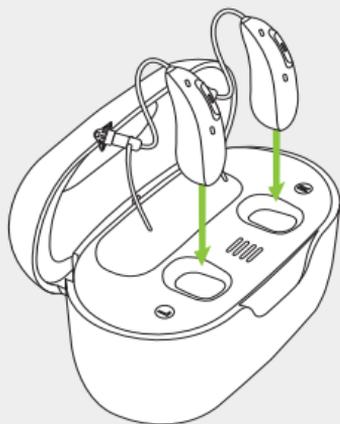
- ① Bateria fraca: você ouvirá dois bipes quando a bateria do aparelho auditivo estiver baixa. Você terá cerca de 60 minutos antes de ter de carregar os aparelhos auditivos. Após este tempo, o aparelho auditivo desligará automaticamente (isso pode variar de acordo com as configurações do aparelho auditivo).
- ① O aparelho auditivo contém uma bateria interna recarregável de íons de lítio não removível.
- ① Antes de usar o seu aparelho auditivo pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.
- ① O aparelho auditivo deve estar seco antes de carregar; consulte o capítulo 18.
- ① Certifique-se de carregar e usar o aparelho auditivo e a bateria interna do Phonak Charger Case Go dentro da faixa de temperatura de funcionamento:
Audéo L RL: +5 a +30 °Celsius

4.1 Usando o Phonak Charger Case Go ou Phonak Life Charger

Consulte o capítulo 3 para obter informações sobre como configurar o carregador.

1. Insira o aparelho auditivo nos encaixes de carregamento e as peças na cavidade grande.

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. Os aparelhos auditivos desligarão automaticamente ao serem colocados no carregador.



2.

A luz indicadora do aparelho auditivo mostrará o estado de carregamento da bateria até que o aparelho auditivo esteja totalmente carregado. 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.

Para desligar o Phonak Life Charger, desconecte a fonte de energia da tomada.

O Phonak Charger Case Go tem uma bateria interna. Quando estiver desconectado da tomada, ele continuará carregando os aparelhos auditivos até que a bateria interna descarregue.

Tempo de carregamento

Luz indicadora	Estado de carregamento	Tempo de carregamento aprox.
	0-10%	
	11-80%	45 min (30%) 75 min (50%) 120 min (80%)
	81-99%	
	100%	3 h

3.

Remova os aparelhos auditivos dos encaixes de carregamento simplesmente levantando-os do carregador.

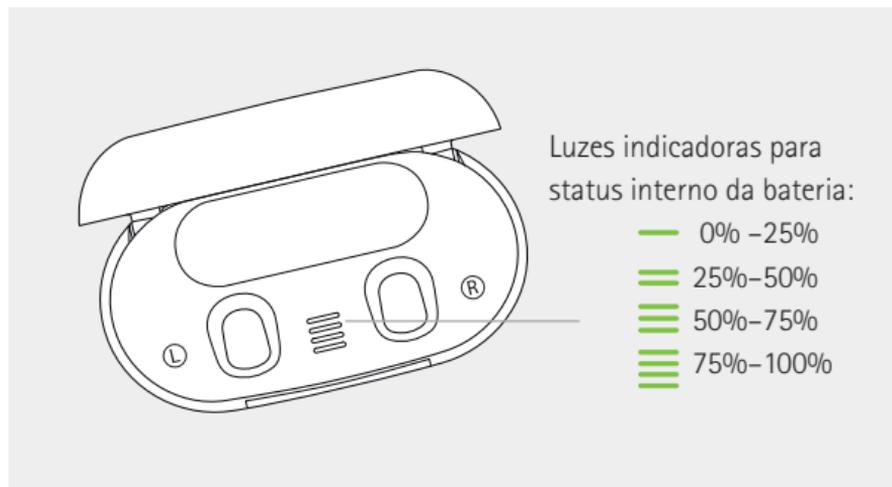
O aparelho auditivo pode ser ajustado para ligar automaticamente ao ser removido do carregador. A luz indicadora começa a piscar. A luz verde contínua indica que o aparelho auditivo está pronto para uso.

Caso desconecte o carregador enquanto o aparelho auditivo estiver carregando, certifique-se de desligar o aparelho auditivo para evitar a drenagem da bateria do aparelho auditivo. Para desligar o carregador, remova a fonte de energia da tomada.

- ❶ Desligue o seu aparelho auditivo antes de colocá-lo no carregador desconectado da energia, a fim de armazená-lo.
- ❶ Não segure os tubos para remover os aparelhos auditivos do carregador, visto que isso pode danificá-los.

4.2 Capacidade da bateria no Phonak Charger Go

Para verificar a capacidade restante da bateria interna do carregador, abra a tampa do Charger Go. As luzes indicadoras mostrarão o status durante 10 segundos.

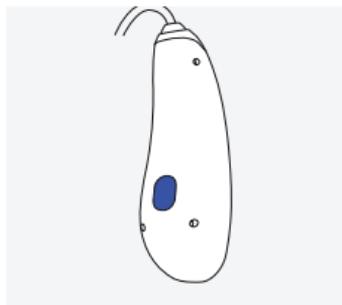


- ❶ As luzes indicadoras mais baixas ligarão em vermelho quando a bateria interna estiver esgotada e não puder carregar mais os aparelhos auditivos.
- ❶ A bateria interna do Phonak Charger Case Go não carrega enquanto os aparelhos auditivos estiverem carregando.

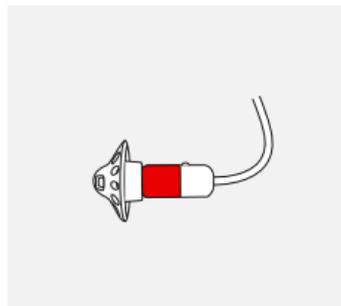
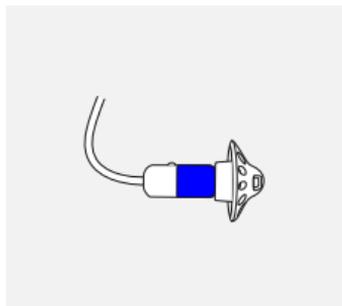
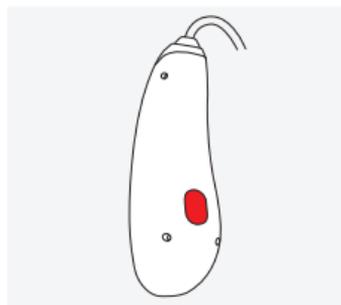
5. Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)

Existe uma indicação vermelha ou azul na parte traseira do aparelho auditivo e no receptor. Ela indicará se o aparelho auditivo é para o lado esquerdo ou direito.

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



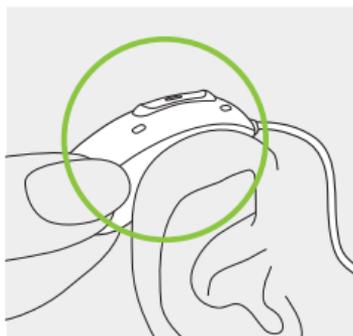
Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito.**



6. Colocando o aparelho auditivo

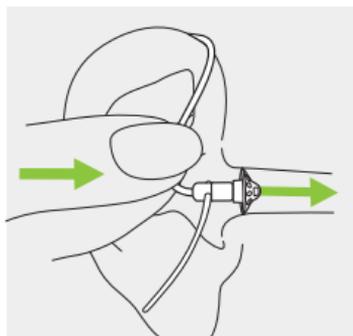
1.

Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



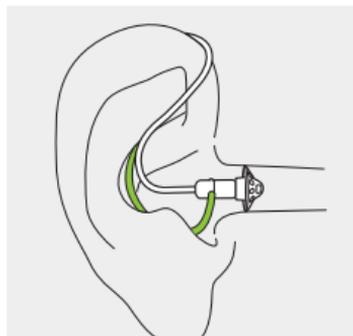
2.

Insira a peça no canal auditivo.



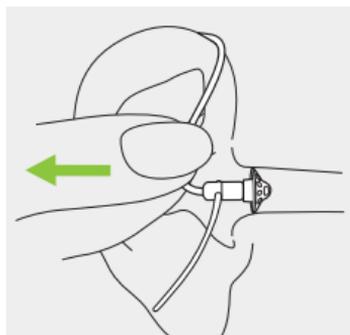
3.

Caso o receptor possua uma haste de retenção, posicione-a dentro do pavilhão auricular para fixar o seu aparelho auditivo.



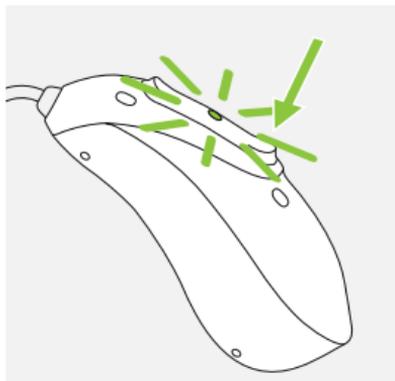
7. Removendo o aparelho auditivo

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



8. Botão multifunção

O botão funciona como um interruptor para ligar/desligar. Em conjunto com o seu profissional de saúde auditiva, é possível decidir se o botão também permitirá controlar o volume e/ou mudar de programa. Ele funciona como um botão liga/desliga, um controle de volume e/ou mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. Isso é indicado individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo". Converse com o seu profissional de saúde auditiva para obter uma cópia impressa.

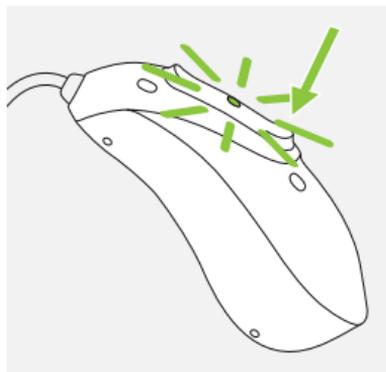


Caso o aparelho auditivo esteja pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente a parte superior ou inferior do botão para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la – consulte o capítulo 13.

9. Ligar/Desligar

Ligar o aparelho auditivo

O aparelho auditivo está configurado para ligar automaticamente quando removido do carregador. Caso esta função não esteja configurada, pressione e segure firmemente a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos até a luz indicadora piscar. Espere até que a luz verde contínua indique que o aparelho auditivo está pronto.



Desligar o aparelho auditivo

Pressione e segure a parte inferior do botão durante 3 segundos até que a luz vermelha contínua indique que o aparelho auditivo está desligando.

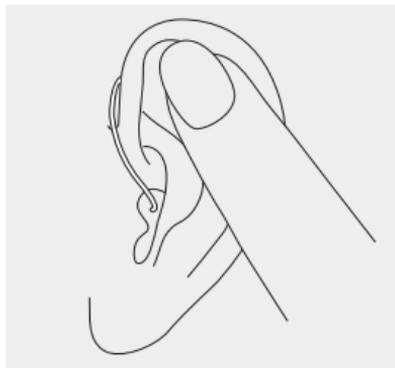
	Verde piscando	O aparelho auditivo está ligando
	Vermelho contínuo por 2 segundos	O aparelho auditivo está desligando

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

10. Controle por toque

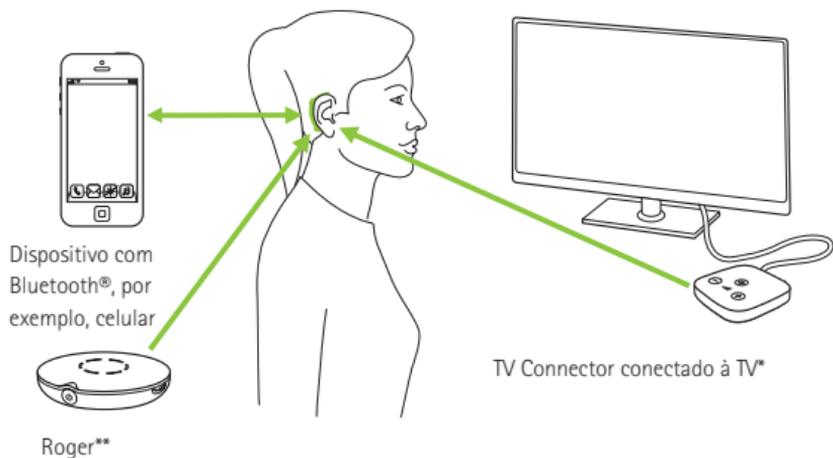
O Controle por toque está disponível apenas para os modelos L90 e L70. Caso esteja pareado com um dispositivo com Bluetooth®, diversas funções poderão ser acessadas usando o Controle por toque, por exemplo, aceitar/encerrar chamadas telefônicas, pausar/retomar transmissão, iniciar/pausar assistente de voz. Isso é indicado individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo".

Para usar o Controle por toque, toque na parte superior da sua orelha duas vezes.



11. 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 PC ou um sistema Hi-Fi.

** Os microfones sem fio Roger também podem ser conectados aos seus aparelhos auditivos.

12. Pareamento inicial

12.1 Pareamento inicial a um dispositivo com Bluetooth®

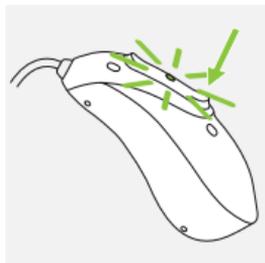
- ❶ Basta parear os aparelhos auditivos uma única vez com cada dispositivo com tecnologia Bluetooth sem fio. Após o pareamento inicial, os seus aparelhos auditivos serão conectados automaticamente ao dispositivo. O pareamento inicial pode levar até 2 minutos.

1.

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

2.

Ligue ambos os aparelhos auditivos. Você tem agora 3 minutos para parear os seus aparelhos auditivos com o seu dispositivo.



3.

O seu dispositivo mostra uma lista dos dispositivos com Bluetooth®. Selecione o aparelho auditivo na lista para parear simultaneamente ambos os aparelhos auditivos. Um bipe confirma o pareamento bem-sucedido.

- ❶ Para obter mais informações sobre as instruções de pareamento Bluetooth de alguns dos fabricantes de telefones mais populares, visite:
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>

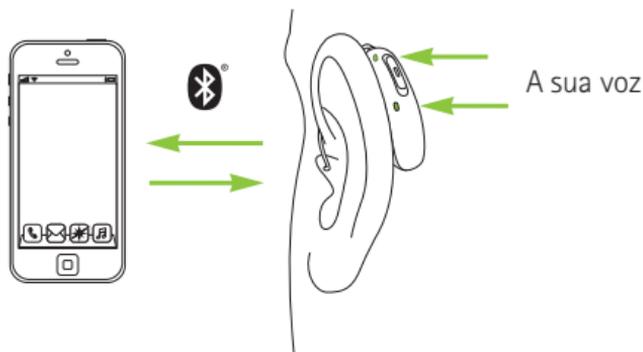
12.2 Conectando ao dispositivo

Após parear os seus aparelhos auditivos com o seu dispositivo, eles serão novamente conectados de forma automática quando forem ligados.

- ❶ A conexão será mantida enquanto o dispositivo permanecer LIGADO e dentro da faixa operacional.
- ❶ O seu aparelho auditivo pode ser conectado a até dois dispositivos e pareado com até oito dispositivos.

13. Chamadas telefônicas

Os seus aparelhos auditivos permitem a conexão direta com telefones com Bluetooth®. Quando pareados e conectados ao seu telefone, será possível ouvir notificações, notificação de chamadas recebidas e a voz de quem liga diretamente nos seus aparelhos auditivos. As chamadas telefônicas ocorrem no modo mãos livres, o que significa que a sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida de volta para o telefone.



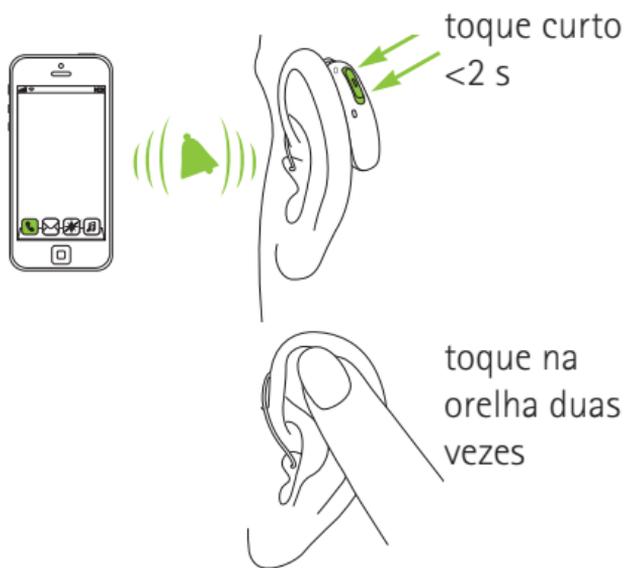
13.1 Realizando uma chamada

Introduza o número de telefone e pressione o botão discar. Você ouvirá o som de discagem pelos aparelhos auditivos. A sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida para o telefone.

13.2 Aceitando uma chamada

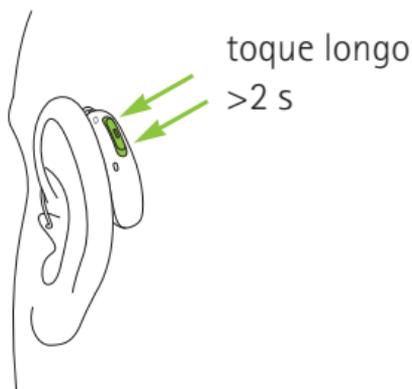
Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada recebida será ouvida nos aparelhos auditivos (por exemplo, notificação por toque ou por voz).

A chamada pode ser aceita tocando na parte de cima da sua orelha duas vezes (disponível apenas para os modelos L90 e L70), pressionando rapidamente a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou diretamente no seu telefone.



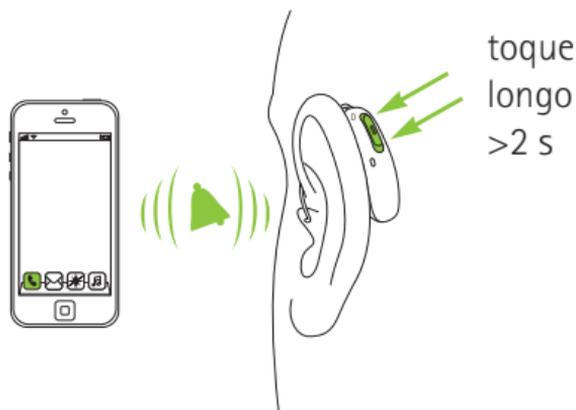
13.3 Encerrando uma chamada

Uma chamada pode ser encerrada mantendo pressionada a parte superior ou inferior do botão multifunção no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente. Para os modelos 90 e 70, a chamada telefônica também pode ser encerrada ao tocar na parte de cima da sua orelha duas vezes.



13.4 Rejeitando uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionada a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.

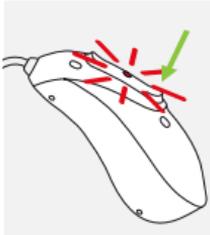
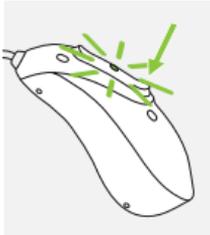
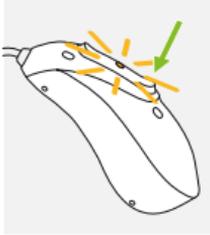


14. Modo avião

Os seus aparelhos auditivos funcionam 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 o funcionamento normal do aparelho auditivo, apenas as funções de conectividade por Bluetooth®.

14.1 Colocar no modo avião

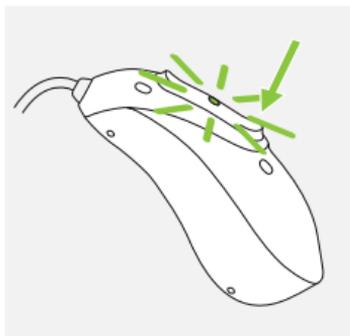
Para desativar a função sem fio e colocar no modo avião em cada aparelho auditivo:

1.		<p>Se o aparelho auditivo estiver desligado, avance para a Etapa 2. Se o aparelho auditivo estiver ligado, desligue-o mantendo pressionada a parte inferior do botão durante 3 segundos até a luz indicadora ficar vermelha contínua durante 3 segundos, indicando que o aparelho auditivo está desligando.</p>	
2.		<p>Mantenha pressionada a parte inferior do botão. A luz indicadora verde pisca quando o aparelho auditivo é iniciado.</p>	
3.		<p>Mantenha pressionado o botão durante 7 segundos, até a luz indicadora ficar laranja contínua e, em seguida, solte-o. A luz laranja contínua indica que o aparelho auditivo está no modo avião.</p>	

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

14.2 Sair do modo avião

Para ativar novamente a função sem fio e sair do modo avião em cada aparelho auditivo:
Desligue e ligue o aparelho auditivo novamente – consulte o capítulo 9.



15. Reiniciando o seu aparelho auditivo

Use esta técnica no seu aparelho auditivo se o mesmo apresentar um estado de erro. Isto não removerá nem excluirá quaisquer programas ou configurações.

1.

Pressione a parte inferior do botão multifunção por pelo menos 15 segundos. Não importa se o aparelho auditivo estiver ligado ou desligado antes de pressionar o botão. Não é emitida nenhuma luz ou notificação acústica no final dos 15 segundos.

2.

Coloque o aparelho auditivo no carregador conectado à fonte de energia e aguarde até a luz indicadora piscar em verde. Isso pode levar até 30 segundos. O aparelho auditivo está agora pronto para ser usado.

16. Visão geral do myPhonak app

Encontre as Instruções de uso em www.phonak.com/myphonakapp ou leia o código:



Instale o myPhonak app para usuários de dispositivos iPhone



Instale o myPhonak app para usuários de smartphones que operam com o sistema operacional Android



iPhone® é uma marca da Apple Inc. registrada nos EUA e em outros países.

iOS® é uma marca registrada ou marca da Cisco Systems, Inc. e/ou das suas afiliadas nos Estados Unidos e em alguns outros países.

Android™ é uma marca da Google, LLC.

17. Visão geral do Roger™

Experimente o desempenho auditivo do Roger™

O Roger™ foi concebido para melhorar a audição em situações com ruído de fundo ou em que o interlocutor está distante. O microfone capta a voz do interlocutor e a transmite sem fio diretamente para os receptores Roger* nos seus aparelhos auditivos**. Isso permite que você participe plenamente de conversas em grupo, mesmo em ambientes com bastante ruído como restaurantes, reuniões de trabalho e atividades escolares.

Para saber mais sobre a tecnologia e os microfones Roger, visite o site <https://www.phonak.com/roger-solutions> ou leia o código QR



* O RogerDirect™ requer a instalação de receptores Roger nos aparelhos auditivos Phonak por um profissional de saúde auditiva.

** O Audéo L20-R não é compatível com os produtos Roger

18. 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, carregar, transportar e armazenar os aparelhos auditivos e o carregador de acordo com as seguintes condições:

Audéo L RL e carregadores

	Ao usar	Ao carregar	Ao transportar	Ao armazenar
Temperatura				
Faixa máxima	+5 a +40 °C	+5 a +30 °C	-20 a +60 °C	-20 a +60 °C
Faixa recomendada	+5 a +40 °C	+7 a +22 °C	0 a +20 °C	0 a +20 °C
Umidade				
Faixa máxima	0% a 85% (sem condensação)	0% a 85% (sem condensação)	0% a 70%	0% a 70%
Faixa recomendada	0% a 60% (sem condensação)	0% a 60% (sem condensação)	0% a 60%	0% a 60%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Certifique-se de carregar os aparelhos auditivos regularmente durante longos períodos de armazenamento.

Se o aparelho auditivo esteve sujeito a condições de armazenamento e transporte além das condições de uso recomendadas, espere 15 minutos antes de iniciar o dispositivo.

19. Cuidados e manutenção

Vida útil prevista:

Os aparelhos auditivos e o carregador compatível têm uma vida útil prevista de cinco anos. Está previsto que os dispositivos permaneçam seguros para uso durante esse período.

Período de serviço comercial:

O uso e os cuidados adequados dos seus aparelhos auditivos e do carregador vão contribuir para um desempenho excepcional durante a respectiva vida útil prevista.

A Sonova AG fornece um período mínimo de cinco anos de serviço de reparo após o respectivo aparelho auditivo, carregador e componentes essenciais terem sido eliminados do portfólio de produtos.

Utilize as especificações a seguir como diretrizes. Para obter mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 25.2.

Informações gerais

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

Os seus aparelhos auditivos são resistentes à água, suor e poeira, sob as seguintes condições:

- 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.



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

Diariamente

Aparelho auditivo: inspecione a peça para verificar se há depósitos de cera e umidade. Em seguida, 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 com água. Se você precisar fazer uma limpeza profunda do aparelho auditivo, peça aconselhamento e informações sobre métodos de secagem ou filtros ao seu profissional de saúde auditiva.

Carregadores: certifique-se de que os compartimentos do carregador estejam limpos e limpe as superfícies com um pano que não solte fiapos. Nunca use produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar o seu carregador.

Semanalmente

Aparelho auditivo: limpe a peça com um pano macio e úmido ou com um pano de limpeza especial para aparelhos auditivos. Para obter instruções de manutenção mais detalhadas, consulte o seu profissional de saúde auditiva. Limpe os contatos de carregamento no aparelho auditivo com um pano úmido e macio.

Carregadores: remova a poeira ou a sujeira dos compartimentos do carregador com um pano que não solte fiapos.



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

20. Trocando o protetor de cera

O seu aparelho auditivo está equipado com um o protetor de cera para proteger o receptor de danos provocados pela cera.

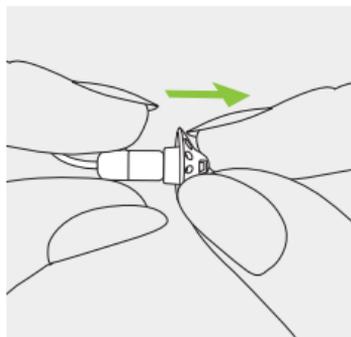
Verifique regularmente o protetor de cera e troque-o se ele parecer sujo ou se houver uma redução do volume ou da qualidade sonora do aparelho auditivo. O protetor de cera deve ser substituído a cada quatro a oito semanas em um receptor normal e semanalmente em um receptor ActiveVent™.

20.1 Receptor normal com oliva

20.1.1 Removendo a peça do receptor

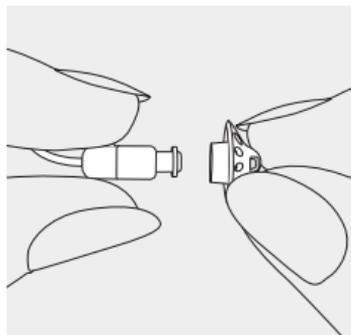
1.

Remova a peça do receptor segurando o receptor em uma mão e a peça na outra.



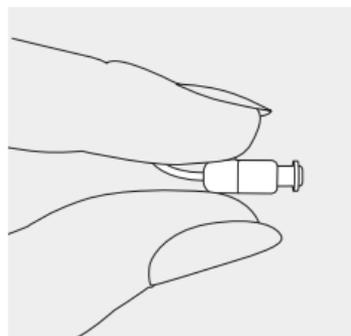
2.

Puxe cuidadosamente a peça para removê-la.



3.

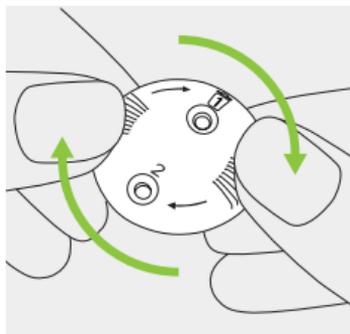
Limpe o receptor com um pano que não solte fiapos.



20.1.2 Trocando o protetor de cera com o CeruShield™ Disk

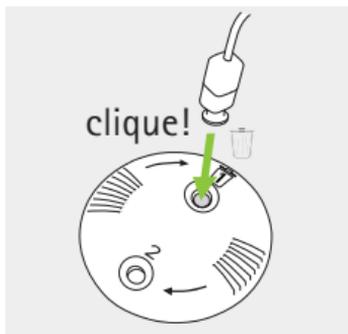
1.

Gire suavemente o CeruShield™ Disk na direção indicada pelas setas até que uma abertura livre apareça abaixo do ícone de lixeira.



2.

Para remover um protetor de cera usado, insira cuidadosamente o receptor na abertura livre (abaixo do ícone de lixeira) até ouvir um clique. O protetor de cera usado deve permanecer no disco quando você levantar o receptor.



3.

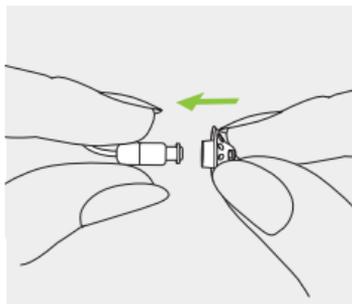
Para inserir um novo protetor de cera, insira cuidadosamente o receptor na abertura, onde o novo protetor de cera fica visível (oposto ao ícone de lixeira), até ouvir um clique. Levante o receptor do disco; o novo protetor de cera está agora inserido dentro do receptor.



20.1.3 Conectando a peça ao receptor

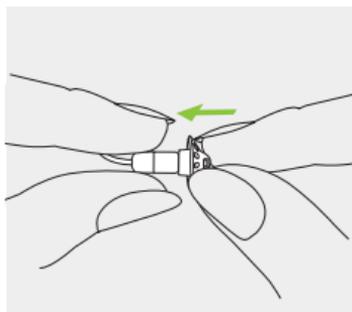
1.

Segure o receptor com uma mão e a peça com a outra.



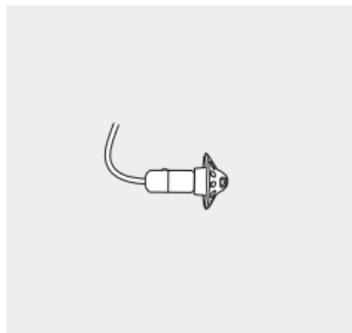
2.

Coloque a peça sobre a saída de som do receptor.



3.

O receptor e a peça devem encaixar perfeitamente um no outro.



20.2 Receptor ActiveVent™ com microMolde

20.2.1 Explicação sobre as peças

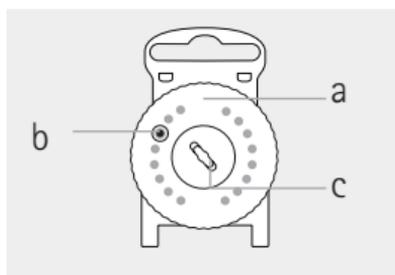
1. Dispensador de filtro de cera

a) disco rotativo

b) novo filtro

c) entrada de descarte

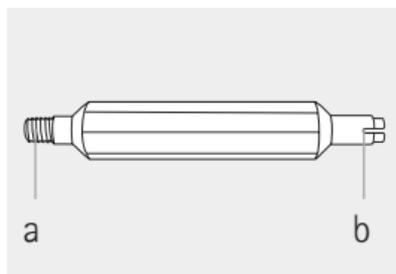
para filtros usados



2. Ferramenta de troca

a) extremidade rosqueada para a remoção do filtro usado

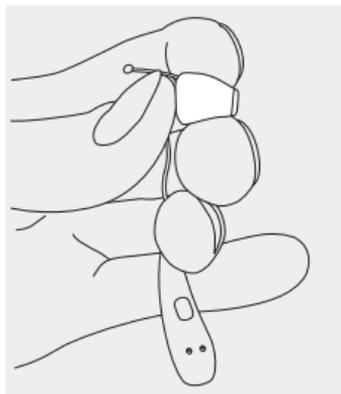
b) extremidade bifurcada para inserir um novo filtro



20.2.2 Removendo o filtro de cera usado (Filtro HF3)

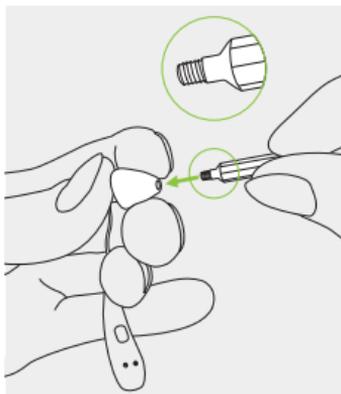
1.

Segure a peça com firmeza e prenda a parte traseira do receptor com o dedo.



2.

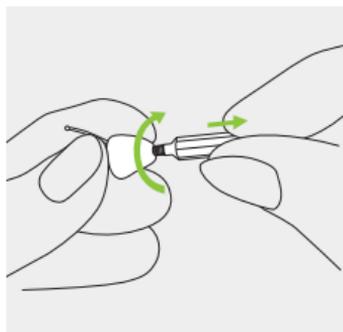
Insira a extremidade rosqueada da ferramenta de troca no receptor do aparelho auditivo.



3.

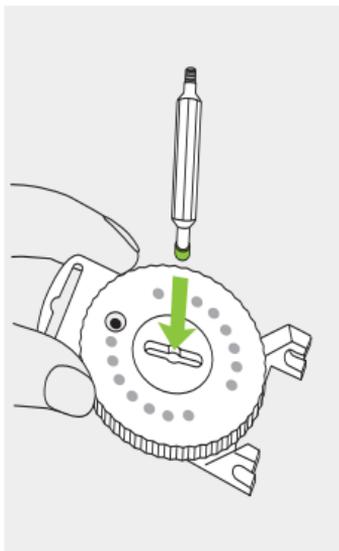
Gire a ferramenta de troca no sentido horário até sentir alguma resistência.

Tire a ferramenta de troca do receptor com o filtro de cera usado preso na sua extremidade.



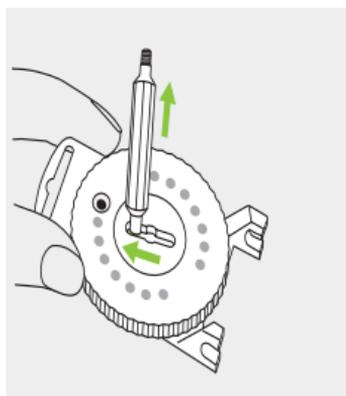
4.

Insira o filtro de cera usado na entrada de descarte no meio do dispensador de filtro de cera.



5.

Deslize a ferramenta de troca para um dos lados da entrada de descarte. Levante a ferramenta de troca, deixando o filtro de cera usado na entrada de descarte.

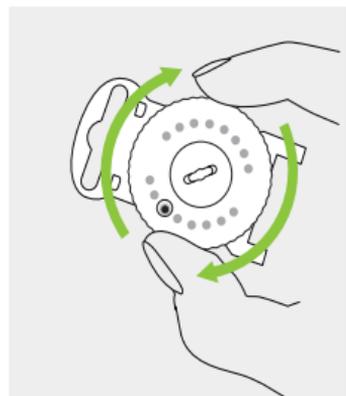


20.2.3 Inserindo um novo filtro de cera

1.

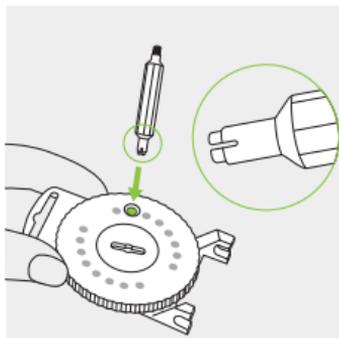
Depois de remover o filtro de cera usado do receptor do aparelho auditivo, limpe todos os resíduos restantes.

Gire o disco estriado do dispensador do filtro de cera até que um novo filtro de cera seja visível no disco.



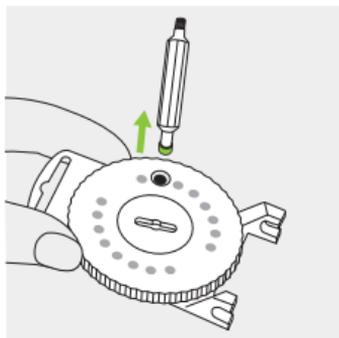
2.

Agora use a extremidade oposta da ferramenta de troca (ou seja, extremidade bifurcada) para pegar um novo filtro de cera.



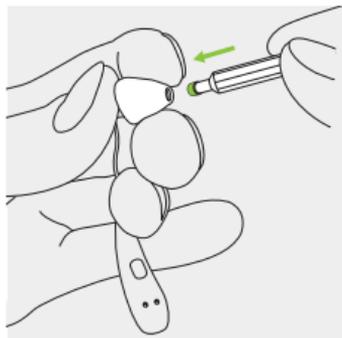
3.

Insira a extremidade bifurcada da ferramenta de troca em baixo e puxe para cima.



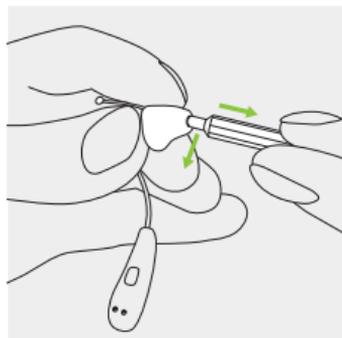
4.

Insira o novo filtro de cera no receptor do aparelho auditivo. Certifique-se de prender a parte traseira do receptor com o dedo.



5.

Assim que o novo filtro estiver firmemente colocado no receptor, levante a ferramenta de troca em um ângulo ligeiramente inclinado. Recoloque a ferramenta de troca no dispensador de filtro de cera.



21. Assistência e garantia

Garantia local

Pergunte ao profissional de saúde auditiva onde você adquiriu os seus aparelhos auditivos e carregador sobre os termos da garantia local.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece um ano de garantia internacional limitada, válida a partir da data da compra do dispositivo. Essa garantia limitada cobre defeitos de fabricação e de material do aparelho auditivo e do carregador, respectivamente, mas não cobre acessórios, tais como tubos, peças 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 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 no seu consultório.

Números de série

Aparelho auditivo esquerdo: _____

Aparelho auditivo direito: _____

Carregador: _____

Data da aquisição: _____

Profissional de saúde auditiva autorizado
(carimbo/assinatura):

22. Informações de conformidade

Europa:

Declaração de conformidade do aparelho auditivo

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos 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 do fabricante ou do representante local da Phonak, cujo endereço pode ser obtido da lista no site www.phonak.com/com/en/certificates (locais Phonak em todo o mundo).

Austrália/Nova Zelândia:



R-NZ

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.

Os modelos sem fio listados na página 2 estão certificados sob:

Phonak Audéo L-RL (90/70/50/30)

Phonak Audéo L-RL Trial

EUA

FCC ID: KWC-PRL

Canadá

IC: 2262A-PRL

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 pode 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 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 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 seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.
- Aumentar a separação entre o dispositivo e o receptor.
- Conectar o dispositivo a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consultar um representante ou um técnico de rádio/TV com experiência, para obter ajuda.

Informações de rádio do seu aparelho auditivo sem fio

Tipo de antena	Antena loop ressonante
Frequência operacional	2,4 GHz–2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência radiada	<2,5 mW

Bluetooth®

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

Teste de emissões	Conformidade	Diretriz sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF – CISPR 11	Grupo 2 Classe B	Este dispositivo médico utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões harmônicas	Em conformidade	
Variações de tensão/ emissões intermitentes	Em conformidade	

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
	IEC 60601-1
	ISO 7637-2

23. Informações e descrição dos símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto, incluindo os seus acessórios, atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob o regulamento e a diretiva mencionados 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.



Indica o fabricante do dispositivo médico, tal como definido no Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado



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.



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



Informações importantes para o manuseio e a segurança do produto.



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



Indica a conformidade de um 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

 **Bluetooth**® A marca e os logotipos Bluetooth® são marcas 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 aos seus respectivos proprietários.



Marca japonesa para os equipamentos de rádio certificados.



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

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.

IP68

Classificação do grau de proteção. A classificação IP68 indica que o aparelho auditivo é resistente à água e poeira. Resistiu a uma submersão contínua a 1 metro de água doce durante 60 minutos e a 8 horas de exposição à câmara de poeira, tal como definido na norma IEC 60529.



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



Umidade durante o transporte e armazenamento: 0% a 70%, quando não estiver em uso. Veja as instruções no capítulo 25.2 sobre a secagem dos aparelhos auditivos após o uso.



Pressão atmosférica durante o funcionamento, transporte e armazenamento: 500 hPa 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 aparelho auditivo e o respectivo carregador não podem ser jogados fora como lixo doméstico comum. Descarte aparelhos auditivos e carregadores velhos ou sem uso em locais específicos para esse tipo de descarte ou entregue o aparelho auditivo e carregador ao seu profissional de saúde auditiva para que ele os descarte. O descarte adequado protege a saúde e o meio ambiente.

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.

24. Solução de problemas

Problema	Causas
O aparelho auditivo não funciona	Receptor/peça ocluídos Aparelho auditivo desligado Bateria totalmente descarregada
Aparelho auditivo com microfonia (apito)	Aparelho auditivo não inserido corretamente no ouvido Cera no canal auditivo
Aparelho auditivo muito alto	Volume muito alto
Volume do aparelho auditivo abaixo do comum ou som distorcido	Volume muito baixo Bateria fraca Receptor/peça ocluídos Alteração da audição
O aparelho auditivo emite dois bipes	Indicação de bateria fraca
O aparelho auditivo não liga	Bateria totalmente descarregada Botão desativado acidentalmente ao pressioná-lo por mais de 15 segundos
A luz indicadora no aparelho auditivo não acende quando o aparelho auditivo é colocado nos encaixes de carregamento	Aparelho auditivo não inserido corretamente no carregador Bateria do aparelho auditivo totalmente descarregada

O que fazer

Limpar abertura do receptor/da peça

Pressionar a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos (capítulo 9)

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)

Entrar em contato com o seu médico otorrinolaringologista ou profissional de saúde auditiva

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

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

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Limpar abertura do receptor/da peça

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Executar a etapa 2 do processo de reinicialização (capítulo 15)

Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 4)

Aguardar três horas após colocar o aparelho auditivo no carregador, independentemente do comportamento do LED

Problema

A luz indicadora do aparelho auditivo acende em vermelho contínuo enquanto ele está no carregador

A luz indicadora no aparelho auditivo se apaga quando ele é removido do carregador

O aparelho auditivo com o receptor ActiveVent™ não está funcionando corretamente

O receptor ActiveVent™ parece estar solto na peça ou se separou completamente da peça

A luz indicadora no aparelho auditivo permanece verde contínua depois que ele é retirado do carregador

A bateria não dura o dia inteiro

A função de chamadas telefônicas não funciona

Causas

O aparelho auditivo não se encontra dentro da faixa de temperatura de funcionamento

Bateria danificada

Característica de "Ativação automática" desabilitada

Ventilação na posição incorreta (por exemplo, fechada)

Cera

Outros

Receptor desalojado da peça (ou seja, durante a troca do protetor de cera)

A luz indicadora no aparelho auditivo estava vermelha quando ele foi colocado no carregador

Bateria com vida útil reduzida

O aparelho auditivo está no modo avião

O aparelho auditivo não está pareado com o telefone

O que fazer

Aquecer ou resfriar o aparelho auditivo. A faixa de temperatura de funcionamento é de +5 a +40 °C

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Ligar o aparelho auditivo (capítulo 9)

Desligar e voltar a ligar o aparelho auditivo

Limpar a entrada do receptor e/ou trocar o filtro de cera (capítulo 20.2)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Empurrar o receptor de volta na peça. Se o receptor ainda estiver solto, entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva.

Reiniciar o aparelho auditivo (capítulo 15)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva. Pode ser necessário trocar a bateria

Desligar e ligar novamente o aparelho auditivo (capítulo 14.2)

Parear o aparelho auditivo com o telefone (capítulo 12)

Problema

O carregamento não inicia (quando o carregador está conectado à fonte de energia)

O carregamento não inicia (quando o carregador não está conectado à fonte de energia)

Causas

Aparelho auditivo não inserido corretamente no carregador

Bateria interna do carregador descarregada

O aparelho auditivo não está inserido corretamente no carregador (aplicável apenas para o Charger Case Go)

i Se o problema persistir, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.

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

O que fazer

Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 4.1)

Conectar o carregador à fonte de energia (capítulo 3)

Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 4.1)

25. Informações importantes sobre segurança

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

Uso previsto

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

A característica de software Phonak Tinnitus Balance destina-se ao uso por pessoas com zumbido que também desejam obter amplificação. Ela fornece um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a tirar a atenção do usuário do seu zumbido.

Os carregadores destinam-se a carregar a bateria do aparelho auditivo recarregável.

População de pacientes prevista:

Aparelhos auditivos: este dispositivo destina-se a pacientes com perda auditiva unilateral e bilateral, leve a profunda a partir dos 12 anos de idade. A característica de software Tinnitus destina-se a pacientes com zumbido crônico a partir dos 18 anos de idade.

Carregador: a população de pacientes prevista é o usuário dos aparelhos auditivos compatíveis

Usuário previsto:

Aparelhos auditivos: indicados para pessoas com perda auditiva que usam um aparelho auditivo e os seus cuidadores. Um profissional de saúde auditiva é responsável pelo ajuste do aparelho auditivo.

Carregador: indicado para pessoas com perda auditiva que usam o aparelho auditivo recarregável compatível e os seus cuidadores ou profissionais de saúde auditiva

Indicações:

As indicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos, carregador e característica de software

Tinnitus são:

Presença de perda auditiva

- Unilateral ou bilateral
- Condutiva, neurosensorial ou mista
- Leve a profunda

Presença de zumbido crônico (aplicável somente para dispositivos que oferecem a característica de software Tinnitus)

Contraindicações:

As contraindicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e da característica de software Tinnitus são:

- A perda auditiva não está na faixa de ajuste do aparelho auditivo (ou seja, ganho, resposta de frequência)
- Zumbido agudo (< três meses após a sua ocorrência)
- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado; ausência do pavilhão)
- Perda auditiva neural (ou seja, patologias retrococleares, como nervo auditivo ausente/inviável)

Carregador: observe que as contraindicações não são provenientes do carregador, mas dos aparelhos auditivos compatíveis.

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 cera 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

Deve-se ter um cuidado especial ao selecionar e ajustar um aparelho auditivo cujo nível de pressão sonora máximo exceda 132 decibéis (dB), pois pode haver o risco de prejudicar a audição restante do usuário do aparelho auditivo. (Esta medida é necessária apenas para os aparelhos auditivos com uma capacidade de pressão sonora máxima acima de 132 dB).

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 ou 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:

Aparelho auditivo: melhoria da compreensão de fala

Característica Tinnitus: fornece um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a tirar a atenção do usuário do seu zumbido.

Carregador: o carregador por si só não proporciona benefícios clínicos diretos. Um benefício clínico indireto é proporcionado ao permitir que o dispositivo principal (aparelhos auditivos recarregáveis) atinja a finalidade pretendida.

Efeitos colaterais:

Os efeitos colaterais fisiológicos dos aparelhos auditivos, como zumbido, tontura, acúmulo de cera, muita pressão, suor ou umidade, bolhas, coceira e/ou erupções cutâneas, obstrução ou plenitude e as suas consequências, como dor de cabeça e/ou dor de ouvido, podem ser resolvidos ou reduzidos pelo seu profissional de saúde auditiva.

Os aparelhos auditivos convencionais têm o potencial de expor os pacientes a níveis mais elevados de exposição sonora, o que pode resultar em mudanças de limiar na faixa de frequência afetada pelo trauma acústico.

Carregador: observe que os efeitos colaterais não são provenientes do carregador, mas dos aparelhos auditivos compatíveis.

O aparelho auditivo 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, odontológicos etc.

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 orofacial.

A microfonia, a má qualidade sonora, sons muito altos ou muito baixos, ajuste inadequado ou problemas ao mastigar ou engolir podem ser resolvidos ou melhorados durante o processo de ajuste fino no procedimento de ajuste realizado pelo seu profissional de saúde auditiva.

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, 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.

25.1 Avisos de perigo

-  Os aparelhos auditivos recarregáveis e o carregador *contêm baterias de íons de lítio que podem ser levadas em viagens de avião como bagagem de mão. Os aparelhos auditivos não podem ser colocados na mala despachada no check-in e somente podem ser colocados na bagagem de mão.
-  Os seus aparelhos auditivos funcionam 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 14.
-  Os aparelhos auditivos (especialmente programados para cada tipo de perda auditiva) devem ser usados apenas pela pessoa prevista. Eles não devem ser utilizados por qualquer outra pessoa, pois podem danificar a audição.
-  Não são permitidas alterações ou modificações no aparelho auditivo e no carregador que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG. Essas alterações podem danificar o seu ouvido ou o aparelho auditivo.

*aplicável apenas para o Phonak Charger Case Go

-  Não use os aparelhos auditivos e 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) ou onde equipamentos eletrônicos sejam proibidos. O dispositivo não é certificado de acordo com a ATEX.

-  Não insira objetos que não sejam os aparelhos auditivos nos encaixes de carregamento do Charger Case. Esses objetos podem absorver a energia indutiva de carregamento e aquecer.

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

-  As caixas (para ITEs) de titânio dos aparelhos auditivos intra-aurais e as peças podem conter pequenas quantidades de acrilatos de adesivos. Pessoas sensíveis a essas substâncias estarão sujeitas a apresentar uma reação alérgica na pele. Pare de usar o dispositivo imediatamente caso este tipo de reação ocorra e consulte um médico ou um profissional de saúde auditiva.

-  Em casos muito raros, a oliva pode permanecer no seu canal auditivo ao remover o tubo 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.

-  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 deficiência cognitiva 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!

-  O carregador só pode ser aberto por pessoas autorizadas devido ao possível perigo de acidente elétrico.

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

- Mantenha o aparelho auditivo sem fio e o dispositivo de carregamento a, pelo menos, 15 cm de distância do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize os aparelhos auditivos sem fio e entre em contato com o fabricante do implante ativo. Observe que a interferência também pode ser causada por linhas de energia, descarga eletrostática, detectores de metais de aeroportos etc.
- Mantenha ímãs a uma distância de pelo menos 15 cm do implante ativo.

 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.

 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.

 Equipamento 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 dos aparelhos auditivos e do carregador, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.

 Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/ protetores de cera se forem usados por usuários com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou quaisquer outras cavidades da orelha média expostas. 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 encontre intacta antes de colocá-la no ouvido.

-  A maioria dos usuários de aparelhos auditivos tem uma perda auditiva para a qual não se espera uma deterioração da audição com o uso regular de um aparelho auditivo em situações cotidianas. Apenas um pequeno grupo de usuários de aparelhos auditivos com perda auditiva pode correr o risco de deterioração da audição após um longo período de uso.

-  Não remova os cabos do receptor dos aparelhos auditivos. Se a remoção ou troca for necessária, é recomendável entrar em contato com o profissional de saúde auditiva.

 Os pacientes com válvulas de derivação ventrículo-peritoneal (DVP) magnéticas programáveis externamente implantadas podem correr o risco de ter uma alteração não intencional na configuração das válvulas 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.

 A porta USB dos carregadores só deve ser utilizada para a finalidade especificada.

 Os seus carregadores não devem ser usados dentro de um veículo motorizado. O uso do carregador dentro de um veículo motorizado pode interferir com os sistemas eletrônicos do veículo.



AVISO: Os aparelhos auditivos usam uma bateria botão/moeda de lítio. Estas baterias são perigosas e podem provocar lesões severas ou fatais em 2 horas ou menos se forem engolidas ou colocadas dentro de qualquer parte do corpo, quer a bateria seja nova ou usada! Mantenha fora do alcance das crianças, indivíduos com défices cognitivos ou animais de estimação. Se suspeitar que uma bateria foi engolida ou colocada dentro de qualquer parte do corpo, consulte imediatamente o seu médico!



Os seus aparelhos auditivos e o carregador Charger Case Go contêm baterias de íons de lítio, ambos com uma classificação de Watt-hora inferior a 20 Wh, a qual foi testada de acordo com a UN 38.3 do "Manual de testes e critérios da ONU", e devem ser enviados de acordo com as normas e os regulamentos de envio seguro de baterias de íons de lítio.



Os aparelhos auditivos precisam estar secos antes de carregá-los. Caso contrário, não é garantida a eficiência do carregamento.



Para o carregador, use apenas equipamento certificado segundo as normas IEC 60950-1 *, IEC 62368-1 ou IEC 60601-1 com uma potência de saída máxima de 5 VCC. Mín. 1 A.

*Observação: Esta norma pode não ser mais válida no seu país; consulte a norma IEC 62368-1.

25.2 Informações sobre a segurança do produto

- ① Proteja os seus aparelhos auditivos e acessórios de carregamento do calor e da luz solar (nunca os deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo ou os 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 aparelhos auditivos e os acessórios de carregamento próximos a uma superfície de indução. As estruturas condutoras dentro dos acessórios de carregamento podem absorver a energia indutiva, causando destruição térmica.
- 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 dele.
- ① Não deixe o seu aparelho auditivo ou os acessórios de carregamento cair! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificá-los.

- ① Os carregadores e a fonte de energia devem estar protegidos contra choques. Caso o carregador ou fonte de energia seja danificado após um choque, o dispositivo não deverá ser usado novamente.

- 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 Os exames médicos ou odontológicos, incluindo radiação, descritos abaixo podem afetar desfavoravelmente o funcionamento correto dos seus aparelhos auditivos. Recomendamos removê-los e mantê-los fora da sala/área antes dos seguintes procedimentos:
 - 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 os aparelhos auditivos.

- ① Não utilize o aparelho auditivo ou o carregador em áreas onde equipamentos eletrônicos não sejam permitidos.
- ① Use somente o carregador aprovado descrito neste manual do usuário para carregar os seus aparelhos auditivos. Caso contrário, os dispositivos poderão ficar danificados.
- ① Certifique-se de sempre secar completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em um local seguro, seco e limpo.



Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para outras informações consulte o site da Anatel:
www.gov.br/anatel/pt-br/



Fabricante:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suíça
www.phonak.com

Detentor da Notificação

Latin Health Importadora e Distribuidora Ltda
Rua Valencio Soares Rodrigues, 89, Sala 7 - Centro
CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista - SP
Notificação ANVISA n°: 81778819027

SAC Phonak

0800 701 8105
fale.conosco@phonak.com
www.phonak.com.br

