

Phonak Audéo™ L-312.

Manual do usuário

Phonak Audéo L-312
Phonak Audéo L-312 Trial



Este manual do usuário é válido para:

Aparelhos auditivos sem fio



Phonak Audéo L90-312
Phonak Audéo L70-312
Phonak Audéo L50-312
Phonak Audéo L30-312
Phonak Audéo L-312 Trial

Nem todos os modelos são comercializados no Brasil.



Detalhes dos seus aparelhos auditivos

❶ Caso nenhuma informação esteja assinalada abaixo e desconheça o modelo do seu aparelho auditivo, pergunte ao profissional de saúde auditiva.

Modelos de aparelhos auditivos

- Audéo L-312 (L90/L70/L50/L30)
- Audéo L-312 Trial

Tamanho da bateria

- 312
- 312

Peças

- Oliva
- MicroMolde
- Microcaixa cShell

Ferramentas de filtro de cera

- CeruStop
- CeruShield™

Seus aparelhos auditivos foram desenvolvidos pela Phonak – líder mundial em soluções auditivas sediada em Zurique, Suíça.

Esses produtos de alta tecnologia são o resultado de décadas de pesquisa e experiência e são desenvolvidos tendo em mente o seu bem-estar. Agradecemos por fazer essa excelente escolha e desejamos que tenha muitos anos de escuta prazerosa. Leia o manual do usuário cuidadosamente para garantir que você entenda e tire o melhor 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 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

Seu aparelho auditivo

- | | | |
|----|----------------------------------|---|
| 1. | Guia rápido | 7 |
| 2. | Componentes do aparelho auditivo | 9 |

Instruções de uso do aparelho auditivo

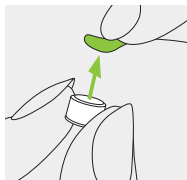
- | | | |
|-----|--|----|
| 3. | Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito) | 10 |
| 4. | Ligar/Desligar | 11 |
| 5. | Baterias | 12 |
| 6. | Colocar o aparelho auditivo | 14 |
| 7. | Remover o aparelho auditivo | 15 |
| 8. | Botão multifunção | 16 |
| 9. | Visão geral de conectividade | 17 |
| 10. | Pareamento inicial | 18 |
| 11. | Chamadas telefônicas | 21 |
| 12. | Modo avião | 26 |

Mais informações

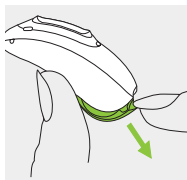
13.	Visão geral do myPhonak App	28
14.	Visão geral do Roger™	29
15.	Condições ambientais	30
16.	Cuidados e manutenção	32
17.	Trocar o protetor de cera	35
18.	Assistência e garantia	42
19.	Informações de conformidade	44
20.	Informações e descrição dos símbolos	49
21.	Solução de problemas	55
22.	Informações importantes sobre segurança	58

1. Guia rápido

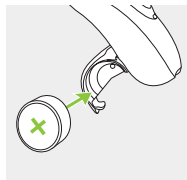
Substituir a bateria



1.
Remova o adesivo da bateria nova e aguarde 2 minutos.

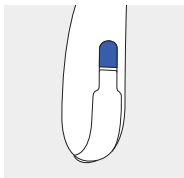


2.
Abra a gaveta de bateria.

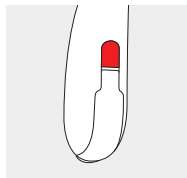


3.
Coloque a bateria na gaveta de bateria com o lado plano virado para cima.

Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)

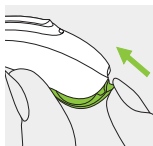


Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.

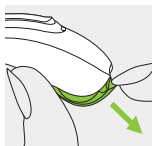


Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.

Ligar/Desligar



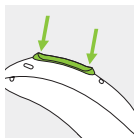
Ligar



Desligar

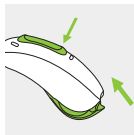
Botão multifunção

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



Modo avião

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

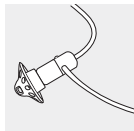


2. Componentes do aparelho auditivo

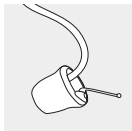
As imagens a seguir mostram o modelo do aparelho auditivo e as peças compatíveis descritas neste manual do usuário. A identificação do seu modelo pode ser feita da seguinte forma:

- Verificando os "Detalhes dos seus aparelhos auditivos" na página 3.
- Compare as suas peças e os seus aparelhos auditivos com os seguintes modelos.

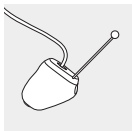
Peças compatíveis



Oliva

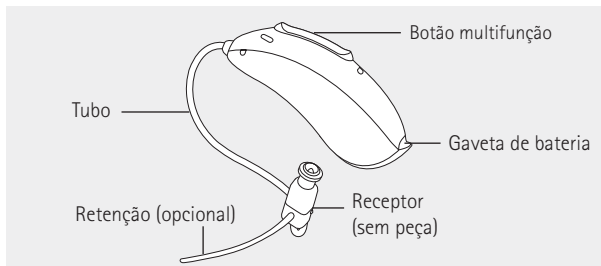


MicroMolde



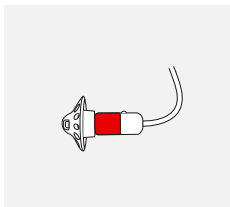
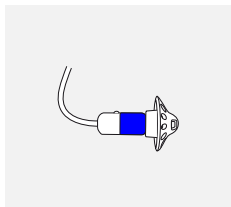
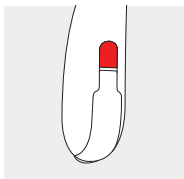
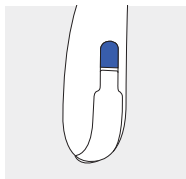
Microcaixa cShell

Audéo L-312/Audéo L-312 Trial



3. 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**.

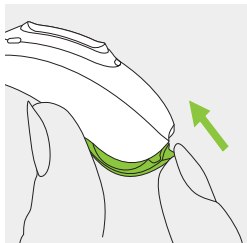
Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.

4. Ligar/Desligar

A gaveta de bateria também possui a função Liga/Desliga.

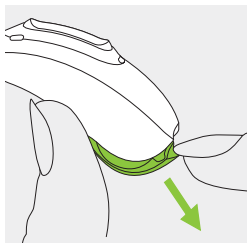
1.

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



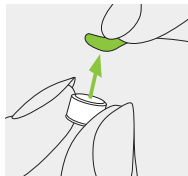
2.

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

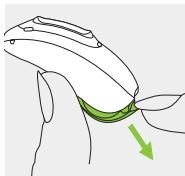


❶ Ao ligar o aparelho auditivo, você ouvirá uma melodia inicial.

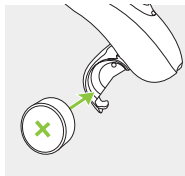
5. Baterias



- 1.**
Remova o adesivo da bateria nova e aguarde 2 minutos.



- 2.**
Abra a gaveta de bateria.



- 3.**
Coloque a bateria na gaveta de bateria com o lado plano virado para cima.

❶ Se sentir dificuldade para fechar a gaveta de bateria, verifique se a bateria está inserida corretamente e se o lado plano está virado para cima. Se a bateria não for inserida corretamente, o aparelho auditivo não funcionará e a gaveta de bateria poderá ser danificada. O lado plano é marcado com um símbolo de "+" no adesivo ou na bateria.



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

Bateria de reposição

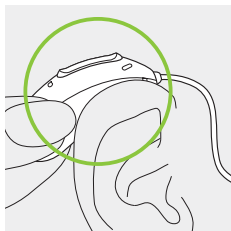
Este aparelho auditivo utiliza uma bateria de zinco-ar de tamanho 312.

Modelo	Tamanho da bateria de zinco-ar	Marca colorida na embalagem	Código IEC	Código ANSI
Phonak Audéo L-312/L-312 Trial	312	marrom	PR41	7002ZD

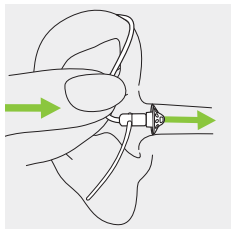
① Certifique-se de utilizar o tipo correto de bateria (zinco-ar) em seu aparelho auditivo. Leia também o capítulo 22.2 para obter mais informações sobre a segurança do produto.

6. Colocar o aparelho auditivo

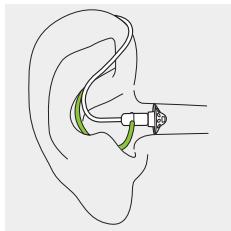
1.
Coloque o aparelho auditivo
atrás da orelha.



2.
Insira a peça no canal auditivo.



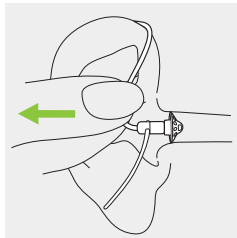
3.
Caso a peça possua uma haste
de retenção, posicione-a dentro
do pavilhão auricular para fixar
o seu aparelho auditivo.



7. Remover o aparelho auditivo

1.

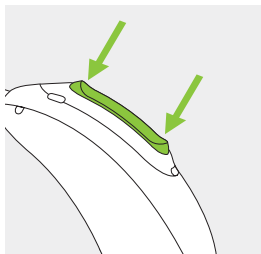
Puxe o tubo delicadamente pela curvatura e retire o aparelho auditivo de trás da orelha.



8. Botão multifunção

O botão multifunção possui várias funções.

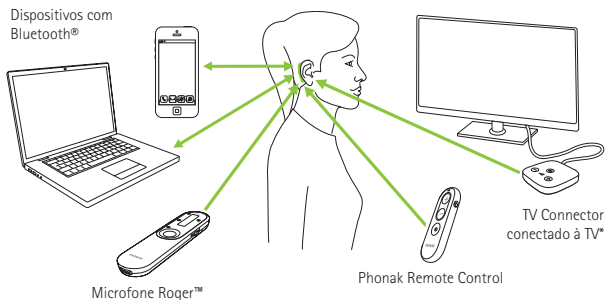
Ele funciona como um controle de volume e/ou como uma mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. Isso é indicado individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo". Converse com o seu profissional de saúde auditiva para obter uma cópia impressa.



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 11.

9. 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.

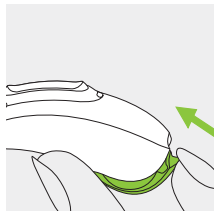
10. Pareamento inicial

10.1 Pareamento inicial a um dispositivo com Bluetooth®

- ① Basta parear os aparelhos auditivos uma única vez com cada dispositivo com tecnologia Bluetooth® sem fio. Após o pareamento inicial, o seu aparelho auditivo será conectado 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 seus aparelhos auditivos com o seu dispositivo.



3.

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

① Para obter mais informações sobre as instruções de pareamento com tecnologia Bluetooth® sem fio de alguns dos fabricantes de telefones mais populares, visite: <https://www.phonak.com/com/en/support.html>

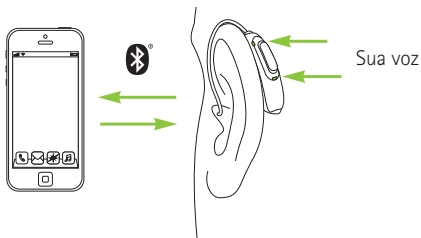
10.2 Conectar ao dispositivo

Após ser pareado com o seu dispositivo, seu aparelho auditivo irá conectar automaticamente quando for ligado.

- ① A conexão será mantida enquanto o dispositivo permanecer LIGADO e dentro do alcance.
- ① O seu aparelho auditivo pode ser conectado a até dois dispositivos e pareado com até oito dispositivos.

11. Chamadas telefônicas

O seu aparelho auditivo se conecta diretamente com telefones com Bluetooth®. Quando for pareado e conectado ao seu telefone, você ouvirá notificações e a voz do interlocutor diretamente no seu aparelho auditivo. 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.



11.1 Realizar uma chamada

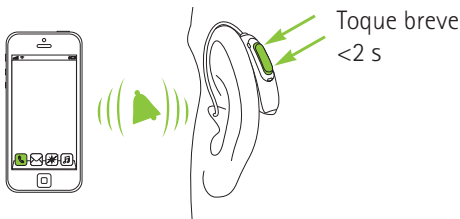
Introduza o número de telefone e pressione o botão de discagem.

Você ouvirá o som de discagem pelo aparelho auditivo. A sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida para o telefone.

11.2 Aceitar uma chamada

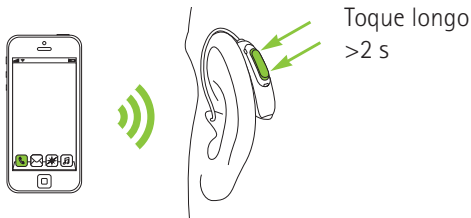
Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada recebida será ouvida no aparelho auditivo.

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



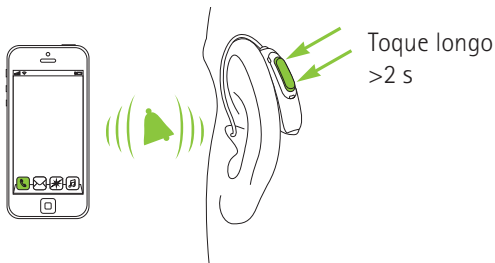
11.3 Encerrar uma chamada

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.



11.4 Rejeitar 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 diretamente no seu telefone, como você faria normalmente.



12. Modo avião

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

12.1 Colocar no modo avião

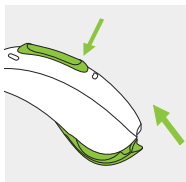
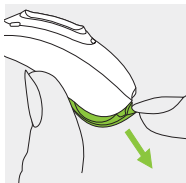
Para desativar a função sem fio e colocar no modo avião em cada aparelho auditivo:

1.

Abra a gaveta de bateria.

2.

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



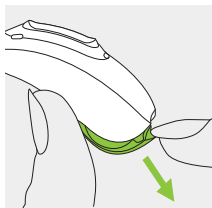
No modo avião, o seu aparelho auditivo não pode ser diretamente conectado ao seu telefone.

12.2 Sair do modo avião

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

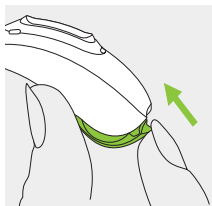
1.

Abra a gaveta de bateria.



2.

Feche novamente a gaveta de bateria.



13. Visão geral do myPhonak App

Para saber mais sobre o myPhonak app, visite a página www.phonak.com/myphonakapp ou escaneie o código QR.



Para instalar o myPhonak app, escaneie o código QR.



14. Visão geral do Roger™

Experimente o desempenho auditivo do Roger™

O Roger™ é uma tecnologia sem fio inteligente que transmite a fala diretamente para os aparelhos auditivos, ajudando a superar a distância e o ruído. 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 a página <https://www.phonak.com/en-int/hearing-devices/microphones> ou escaneie o código QR.

Os microfones Roger™ são vendidos separadamente.



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

15. Condições ambientais

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

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

	Condições	Transporte	Armazenamento
Temperatura	5 a 40 °C (41 a 104 °F)	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Umidade (sem condensação)	0% a 85%	0% a 93%	0% a 93%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

A temperatura e a umidade não devem exceder os alcances descritos na tabela acima por longos períodos de tempo durante o transporte e o armazenamento.

Remova a bateria se não for usar o aparelho auditivo durante um período prolongado. O armazenamento prolongado em temperaturas abaixo de 10 °C e acima de 30 °C pode afetar de forma negativa o desempenho da bateria do produto.

Estes aparelhos auditivos são classificados como IP68. Isso significa que eles são resistentes à água e à poeira e projetados para suportar situações do cotidiano. Eles podem ser usados na chuva, mas não devem ser totalmente submersos em água ou usados ao tomar banho, nadar ou fazer outras atividades aquáticas.

Estes aparelhos auditivos nunca devem ser expostos à água com cloro, sabão, água salgada ou a outros líquidos com conteúdo químico.

Se o dispositivo tiver sido submetido a condições de armazenamento e transporte fora das condições de uso recomendadas, aguarde 15 minutos antes de iniciar o dispositivo depois que as condições ambientais recomendadas forem restauradas.

16. Cuidados e manutenção

Vida útil prevista:

Os aparelhos auditivos 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 irão contribuir para um desempenho excepcional durante a vida útil prevista desses dispositivos.

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

Utilize as especificações a seguir como diretrizes.

Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 22.2.

Informações gerais

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

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

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

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

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

Diariamente

Inspeccione a peça para verificar se há depósitos de cera e umidade. Limpe as superfícies com um pano que não solte fiapos. Nunca utilize produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar o aparelho auditivo. Não é recomendado lavar com água. Se você precisar fazer uma limpeza profunda do aparelho auditivo, peça orientações e informações sobre filtros e cápsulas desumificadoras ao seu profissional de saúde auditiva.

Semanalmente

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

17. Trocar o protetor de cera

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

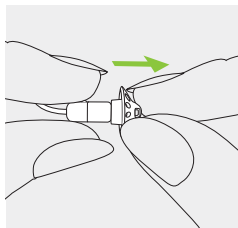
Verifique regularmente o protetor de cera e troque-o se ele parecer sujo ou se existir uma redução do volume ou da qualidade sonora do aparelho auditivo. O protetor de cera deve ser substituído a cada quatro a oito semanas.

Para substituir o protetor de cera do receptor, use apenas a ferramenta de filtro de cera recomendada pelo seu profissional de saúde auditiva (consulte a página 3). Consulte o seu profissional de saúde auditiva quanto à disponibilidade das ferramentas de filtro de cera.

17.1 Remover a peça do receptor

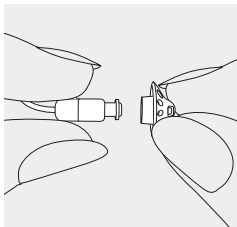
1.

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



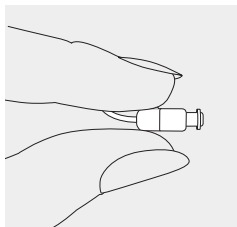
2.

Puxe cuidadosamente a peça para removê-la.



3.

Limpe o receptor com um pano que não solte fiapos.

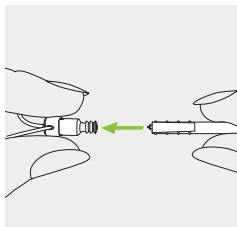


17.2 Trocar o protetor de cera com o CeruStop

Para substituir o protetor de cera do receptor, use apenas a ferramenta de filtro de cera recomendada pelo seu profissional de saúde auditiva (consulte a página 3).

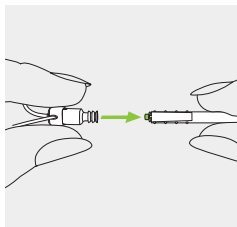
1.

Insira o lado de remoção da ferramenta de troca no protetor de cera usado. A haste do suporte deve tocar o aro do protetor de cera.



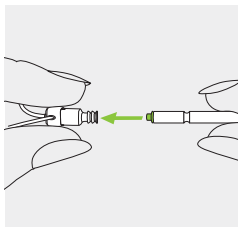
2.

Puxe cuidadosamente e remova o protetor de cera para fora do receptor. Não gire o protetor de cera ao removê-lo.



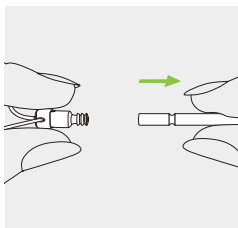
3.

Para inserir o novo protetor de cera, empurre suavemente o lado de inserção da ferramenta de troca diretamente no buraco do receptor até que o anel externo esteja perfeitamente alinhado.



4.

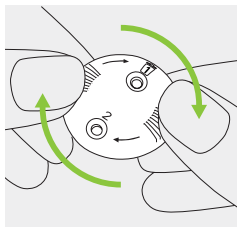
Puxe a ferramenta para fora. O novo protetor de cera permanecerá no lugar. Coloque agora a peça no receptor.



17.3 Trocar o protetor de cera com o CeruShield™ Disk

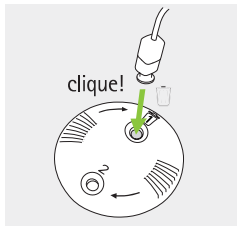
1.

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 cerúmen 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 cerúmen, insira cuidadosamente o receptor na abertura, em que o novo protetor de cerúmen fica visível (oposto ao ícone de lixeira), até ouvir um clique.

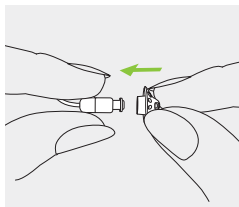
Levante o receptor do disco; o novo protetor de cera está agora posicionado dentro do receptor.



17.4 Colocar a peça no receptor

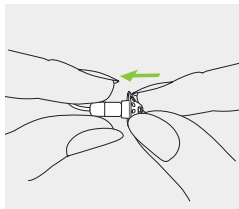
1.

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



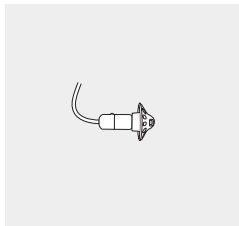
2.

Coloque a peça sobre a saída de som do receptor.



3.

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



18. Assistência e garantia

Garantia local

Pergunte para o seu profissional de saúde auditiva onde você adquiriu os seus aparelhos auditivos, 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 no material e de fabricação do aparelho auditivo, mas não cobre acessórios, tais como bateria, 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 em seu consultório.

Número de série (lado esquerdo):

Número de série (lado direito):

Data da aquisição:

Profissional de saúde auditiva autorizado (carimbo/assinatura):

19. Informações de conformidade

Europa:

Declaração de conformidade do aparelho auditivo

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto cumpre as exigências 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 www.phonak.com/en-int/certificates (locais Phonak em todo o mundo).

Austrália/Nova Zelândia:



R-NZ

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.

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-312 (L90/L70/L50/L30)

Phonak Audéo L-312 Trial

EUA

FCC ID: KWC-MZP

Canadá

IC: 2262A-MZP

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 de operação	2,4 GHz–2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência irradiada (EIRP)	<2,5 mW
Bluetooth®	
Alcance	~1 m
Bluetooth®	4.2 Modo duplo
Perfis compatíveis	Perfil de mãos livres (HFP), A2DP

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os aparelhos auditivos Phonak são testados para EMC em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2014 ou da IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

20. 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, conforme 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 que o usuário preste atenção às advertências relevantes relacionadas às baterias nestes manuais 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.



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 equipamentos de rádio certificados.



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



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



Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.



Este símbolo indica que estão disponíveis instruções de uso eletrônicas.

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 em 1 metro de água doce durante 60 minutos e a 8 horas em uma câmara de poeira, conforme definido na norma IEC 60529.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica o alcance de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica o alcance de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Manter seco durante o transporte.



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



Este símbolo indica um dispositivo que não é seguro para uso em ambiente de ressonância magnética (RM) (por ex., durante um exame de ressonância magnética).

21. Solução de problemas

Causa	Possível solução
Problema: aparelho auditivo com microfonia (apito)	
Aparelho auditivo não inserido corretamente na orelha	Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)
Cera no canal auditivo	Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva
Problema: aparelho auditivo muito alto	
Volume muito alto	Diminuir o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8)
Problema: volume do aparelho auditivo abaixo do comum ou som distorcido	
Volume muito baixo	Aumentar o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8)
Bateria fraca	Trocar a bateria (capítulo 5)
Peça/receptor ocluídos	Limpar a entrada do receptor/da peça (capítulo 17)
Alteração da audição	Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva
Problema: aparelho auditivo emite dois bipes	
Indicação de bateria fraca	Substituir a bateria nos próximos 30 minutos (capítulo 5)

Causa	Possível solução
Problema: aparelho auditivo não funciona (sem amplificação)	
Peça/receptor ocluídos	Limpar a entrada do receptor/da peça (capítulo 17)
Aparelho auditivo desligado	Pressionar a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos (capítulo 8)
Bateria totalmente descarregada	Trocar a bateria (capítulo 5)
Bateria não inserida corretamente	Inserir corretamente a bateria (capítulo 5)
Problema: aparelho auditivo não liga	
Bateria totalmente descarregada	Trocar a bateria (capítulo 5)
Problema: a função de chamadas telefônicas não funciona	
Aparelho auditivo em modo avião	Desligar e ligar novamente o aparelho auditivo (capítulo 12.2)
Aparelho auditivo não pareado com o telefone	Parear o aparelho auditivo com o telefone (capítulo 10)
Problema: aparelho auditivo liga e desliga (intermitente)	
Umidade na bateria ou no aparelho auditivo	Limpar a bateria e o aparelho auditivo com um pano seco

① Se o problema persistir, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.

Consulte <https://www.phonak.com/en-int/support> para mais informações.

22. 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 estímulo sonoro suplementar que pode ajudar o usuário a desviar a atenção do seu zumbido.

Usuário previsto

Destinado a:

- Pessoas com perda auditiva
- Cuidadores de pessoas com perda auditiva
- Profissionais de saúde auditiva responsáveis por ajustar o aparelho auditivo

Indicação médica prevista

As indicações clínicas para o uso de aparelhos auditivos e da característica Tinnitus são:

Presença de perda auditiva:

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

Contraindicações médicas

As contraindicações médicas para o uso de aparelhos auditivos e da característica Tinnitus são:

- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado; ausência do pavilhão)
- Perda auditiva neural (ou seja, patologias retrococleares, como nervo auditivo ausente/inviável)
- Zumbido agudo (mais de 3 meses após a ocorrência)

População prevista de pacientes

Este dispositivo é destinado a pacientes a partir de 8 anos que cumpram as indicações clínicas deste produto. A característica Tinnitus é destinada a pacientes a partir de 18 anos que cumpram as indicações clínicas deste produto.

Benefícios clínicos

Melhoria na compreensão de fala. A característica de software Tinnitus fornece estímulo sonoro suplementar que pode ajudar o usuário a desviar a atenção do seu zumbido.

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 na orelha, 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.

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

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

O profissional de saúde auditiva pode decidir que o encaminhamento não é apropriado ou dos melhores interesses 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 no 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.

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 um evento inesperado, entre em contato com o fabricante ou um representante.


22.1 Avisos de perigo





-  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 12.
-  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 que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG. Essas alterações podem danificar a sua orelha ou o aparelho auditivo.
-  Não use os aparelhos auditivos em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosão, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de anestésicos inflamáveis). O dispositivo não é certificado de acordo com a ATEX.
-  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.


-  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!
-   **AVISO:** As baterias do dispositivo são perigosas e podem provocar lesões sérias 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!


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


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

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

-  Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância superior a 30 cm de qualquer parte dos aparelhos auditivos ou acessórios, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
-  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 o aparelho auditivo for submetido a tensão mecânica ou choque, certifique-se de que a respectiva caixa esteja intacta antes de a colocar no ouvido.
-  O uso deste equipamento próximo de ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Se for necessário o uso desse tipo, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados a fim de verificar se estão funcionando normalmente.

-  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.


-  Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/protetores de cera se forem usados por pacientes com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou quaisquer outras cavidades da orelha média expostas. Nestes casos, recomendamos o uso de um molde padrão. No caso improvável de alguma parte deste produto ficar presa no canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.

-  Em casos muito raros, se não estiver firmemente fixada, uma oliva ou parte dela pode permanecer em seu canal auditivo ao remover o aparelho auditivo da orelha. No caso improvável dessa parte ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.

- ⚠ 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.

- ⚠ 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.

- ⚠ 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.

 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.

22.2 Informações sobre a segurança do produto

- ① Estes aparelhos auditivos são resistentes à água e não à prova d'água. Eles são projetados para suportar as atividades normais e ocasionalmente a exposição acidental em condições extremas. Nunca mergulhe o seu aparelho auditivo na água! Estes aparelhos auditivos não foram especificamente projetados para submersão em água durante um longo período, como por exemplo, natação ou tomar banho. Sempre retire seu aparelho auditivo antes dessas atividades, pois os aparelhos auditivos contêm partes eletrônicas sensíveis.
- ① Nunca lave as entradas do microfone. Isso pode fazer com que percam as suas características acústicas especiais.
- ① Proteja o seu aparelho auditivo do calor e da luz solar (nunca deixe perto de janelas ou no carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo. Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.

- ① Quando você não estiver usando o seu aparelho auditivo, deixe a gaveta de bateria aberta para permitir a evaporação de qualquer umidade. Certifique-se de sempre secar completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.
- ① Não derrube o aparelho auditivo! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificá-lo.
- ① Utilize sempre baterias novas no seu aparelho auditivo. No caso de vazamento da bateria, substitua-a imediatamente para evitar irritação da pele. Você pode devolver as baterias usadas ao seu profissional de saúde auditiva.
- ① Remova a bateria se não for usar o aparelho auditivo durante um período prolongado.
- ① Caso não use o aparelho auditivo por um longo período de tempo, armazene-o em uma caixa com uma cápsula desumidificadora ou em um local bem arejado. Isso permite que a umidade evapore do aparelho auditivo e evita um potencial impacto no seu desempenho.

- ① Não utilize o seu aparelho auditivo em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.
- 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 As baterias usadas nos aparelhos auditivos não excedem 1,5 volts. Não utilize baterias recarregáveis de prata-zinco ou Li-ion (íon de lítio), pois podem causar sérios danos em seus aparelhos auditivos.



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/

EC REP



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

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

