

Phonak Sky™ L-PR.

Manual do usuário

Phonak Sky L-PR
Phonak Sky L-PR Trial
Phonak Charger Combi BTE 2
Phonak Charger Combi BTE
Phonak Charger BTE RIC



Este manual do usuário é válido para:

Aparelhos auditivos sem fio



Phonak Sky L90-PR
Phonak Sky L70-PR
Phonak Sky L50-PR
Phonak Sky L30-PR
Phonak Sky L-PR Trial

Acessórios de carregamento



Phonak Charger Combi BTE 2
Phonak Charger Combi BTE
Phonak Charger BTE RIC



Informações do seu aparelho auditivo e carregador

- ❶ Caso não tenha nenhuma informação assinalada abaixo e desconheça o modelo do seu aparelho auditivo ou do carregador, pergunte ao seu profissional de saúde auditiva.
- ❶ Os aparelhos auditivos descritos neste manual do usuário contêm uma bateria interna recarregável de íons de lítio, não removível.
- ❶ O Power Pack contém uma bateria interna recarregável de polímero de lítio, não removível.
- ❶ Leia também as informações de segurança em relação ao manuseio de aparelhos auditivos recarregáveis (capítulo 26).

Modelos de aparelhos auditivos

- Sky L-PR (L90/L70/L50/L30)
- Sky L-PR Trial

Acessórios de carregamento

- Charger Combi BTE 2*
- Charger Combi BTE*
- Charger BTE RIC*
- Power Pack

* inclui adaptador e cabo USB

Peças

- Molde padrão
- Oliva
- MicroMolde
- Oliva universal

Os seus aparelhos auditivos e carregadores foram desenvolvidos pela Phonak – uma 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 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.br

Índice

O seu aparelho auditivo e carregador

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

Instruções de uso do carregador

3. Preparo do carregador 13
4. Carregamento do aparelho auditivo 14

Instruções de uso do aparelho auditivo

5. Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito) 19
6. Colocação do aparelho auditivo 20
7. Remoção do aparelho auditivo 22
8. Botão multifunção com luz indicadora 24
9. Ligar/Desligar 26
10. Controle por toque 27
11. Visão geral de conectividade 28
12. Pareamento inicial 29
13. Chamadas telefônicas 32
14. Modo avião 37
15. Reiniciar o seu aparelho auditivo 40

Mais informações

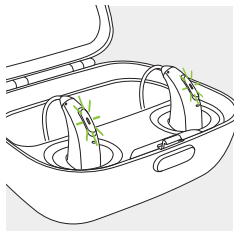
16.	Visão geral do myPhonak Junior app	41
17.	Visão geral do Roger™	42
18.	Condições ambientais	43
19.	Cuidados e manutenção	46
20.	Troca da peça	50
21.	Como trocar o protetor de cera do seu microMolde	53
22.	Assistência e garantia	55
23.	Informações de conformidade	57
24.	Informações e descrição dos símbolos	63
25.	Solução de problemas	70
26.	Informações importantes sobre segurança	74

1. Guia rápido

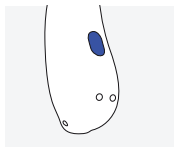
Carregamento do seu aparelho auditivo

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

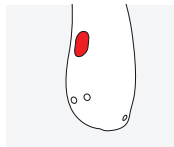
Após colocar o seu aparelho auditivo no carregador, a luz indicadora mostrará o nível de carga remanescente da bateria até o aparelho auditivo estar totalmente carregado. Quando estiver totalmente carregado, a luz indicadora permanecerá verde contínua.



Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)



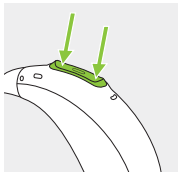
Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.



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

Botão multifunção com luz indicadora

O botão tem várias funções. 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".



Ligar/Desligar: pressione firmemente a parte inferior do botão por 3 segundos até que a luz indicadora pisque.

Ligado: a luz indicadora acende em verde contínuo

Desligado: a luz indicadora acende em vermelho contínuo

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

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. Isto também está indicado nas instruções do seu aparelho auditivo

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

2. Componentes do aparelho auditivo e carregador

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

- Verificando "Informações do seu aparelho auditivo e carregador" na página 3
- Comparando a sua peça, o seu aparelho auditivo e carregador com os seguintes modelos

Peças compatíveis



Molde padrão



Oliva

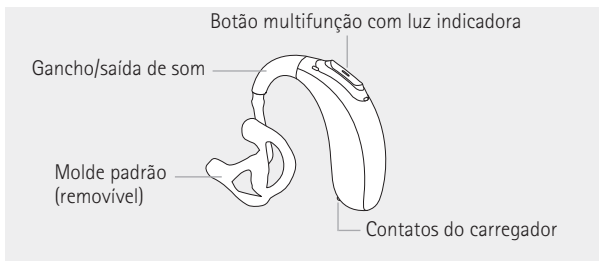


MicroMolde

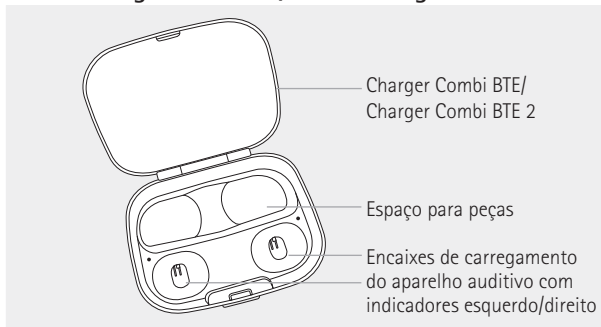


Oliva universal

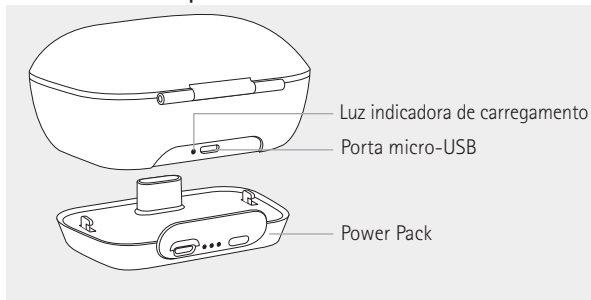
Sky L-PR / Sky L-PR Trial



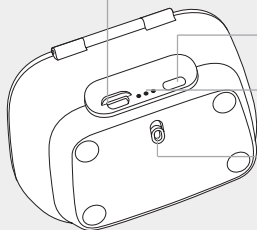
Phonak Charger Combi BTE/Phonak Charger Combi BTE 2



Phonak Charger Combi BTE/Phonak Charger Combi BTE 2 com Power Pack opcional



Conexão micro-USB à fonte de energia externa



Botão de verificação da bateria

Luz indicadora para status da
bateria e carregamento externo

Travamento e destravamento
do Power Pack

Especificação do adaptador e carregador

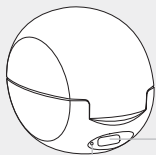
Tensão de saída do adaptador:	5 VCC +/-10%, corrente de 500 mA – 1 A
Tensão de entrada do adaptador:	100–240 VCA, 50/60 Hz, corrente de 0,25 A
Tensão de entrada do carregador:	5 VCC +/-10%, corrente de 300 mA
Especificações do cabo USB:	5 V mín. 1 A, USB-A para micro USB, comprimento máx. de 1 m

O Charger Combi BTE e o Combi Charger BTE 2 podem ser usados com uma fonte de energia externa que atenda às especificações da tabela acima.

Phonak Charger BTE RIC



Encaixes de carregamento
do aparelho auditivo com
indicadores esquerdo/direito



Porta USB-C

Luz indicadora de carregamento

Especificação do adaptador

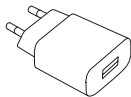
Tensão de saída do adaptador	5 VCC +/-10%, corrente de 1 A
Tensão de entrada do adaptador:	100-240 VCA, 50/60 Hz, corrente de 0,25 A
Tensão de entrada do carregador	5 VCC +/-10%, corrente de 1 A
Especificações do cabo USB	5 V mín. 1 A, USB-A para USB-C, comprimento máx. de 3 m

O Phonak Charger BTE RIC pode ser usado com uma fonte de energia externa que atenda às especificações da tabela acima.

Acessórios



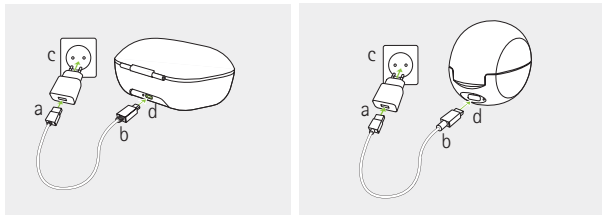
Cabo USB



Adaptador

3. Preparo do carregador

Conexão da fonte de energia



- a) Conecte a extremidade maior do cabo de carregamento ao adaptador
- b) Conecte a extremidade menor à porta USB do carregador
- c) Conecte o adaptador à tomada
- d) A luz indicadora próxima à porta USB acenderá em verde quando o carregador estiver conectado à tomada

4. Carregamento do aparelho auditivo

- ❶ Bateria fraca: você ouvirá dois bipes e verá uma luz vermelha piscando continuamente (se ativada) quando a bateria estiver fraca. Após este sinal, você terá cerca de 60 minutos até ser necessário carregar os aparelhos auditivos (esse tempo é variável, pois depende das configurações do aparelho auditivo).
- ❶ O aparelho auditivo contém uma bateria interna recarregável de íons de lítio não removível.
- ❶ Antes de usar o seu aparelho auditivo pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.
- ❶ O aparelho auditivo deve estar seco antes de carregar; consulte o capítulo 19.
- ❶ Certifique-se de carregar e usar o aparelho auditivo dentro da faixa de temperatura operacional: 5 a 40 °C.

Power Pack opcional

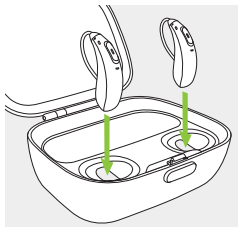
- ❶ Antes de usar o seu Power Pack pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.
- ❶ O Power Pack contém uma bateria interna recarregável de polímero de lítio, não removível.
- ❶ Certifique-se de carregar o Power Pack dentro da faixa de temperatura operacional: 5 a 40 °C.

4.1 Utilização do carregador

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

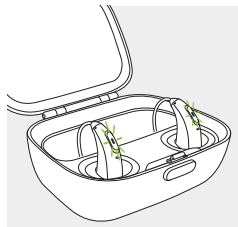
1.

Insira o aparelho auditivo na entrada de carregamento. 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. O aparelho auditivo desligará automaticamente ao ser colocado no carregador.







2.

A luz indicadora mostrará o estado de carregamento da bateria até o aparelho auditivo estar totalmente carregado. Quando estiver totalmente carregado, a luz indicadora permanecerá verde contínua.



O processo de carregamento irá parar automaticamente quando a bateria estiver totalmente carregada, de modo que o aparelho auditivo pode ser deixado no carregador com segurança. O carregamento do aparelho auditivo pode levar até 3 horas. A tampa do carregador pode estar fechada durante o carregamento.

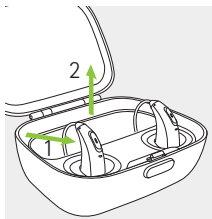
Tempo de carregamento

Luz indicadora	Estado de carregamento	Tempo de carregamento aprox.
	0-10%	
	11-80%	30 min (30%) 60 min (50%) 90 min (80%)
	81-99%	
	100%	3 h (o tempo de carregamento pode ser afetado pelas condições de temperatura)

3.

Remova o aparelho auditivo do carregador:

1. Puxando gentilmente o aparelho auditivo na sua direção
2. Retirando-o do carregador



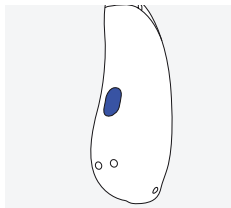
Quando o carregador for conectado à fonte de energia, o aparelho auditivo liga automaticamente quando removido do carregador. A luz indicadora começa a piscar. Por padrão, os aparelhos auditivos são programados para ligar automaticamente quando são removidos de um carregador conectado à fonte de energia. O seu profissional de saúde auditiva pode desativar esta configuração. Neste caso, você precisará ligar o aparelho auditivo manualmente. Para desligar o carregador, remova o adaptador da tomada. Se o Power Pack opcional estiver conectado ao carregador, remova o Power Pack para desligar o carregador.

- ① Não segure a peça para remover o aparelho auditivo do carregador, pois isso pode danificar o tubo.
- ① Desligue o seu aparelho auditivo antes de colocá-lo no carregador desconectado da energia, a fim de armazená-lo.
- ① Se desconectar o carregador enquanto o aparelho auditivo estiver carregando, certifique-se de desligar o aparelho auditivo para evitar que ele descarregue.
- ① Feche sempre a tampa ao carregar os seus aparelhos auditivos em um ambiente úmido.

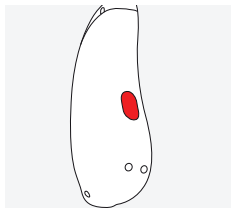
5. Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)

Há uma marcação azul ou vermelha na parte de trás do aparelho auditivo. 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**.

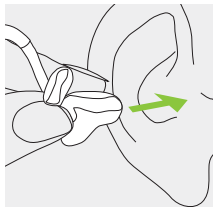


6. Colocação do aparelho auditivo

6.1 Colocação do aparelho auditivo com molde padrão

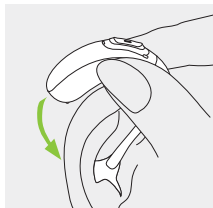
1.

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



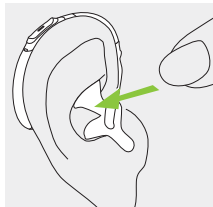
2.

Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



3.

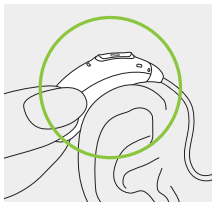
Insira a parte superior do molde na parte superior do pavilhão da orelha.



6.2 Colocação do aparelho auditivo com oliva, microMolde ou oliva universal

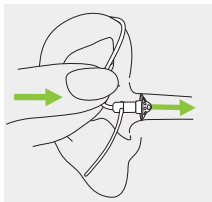
1.

Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



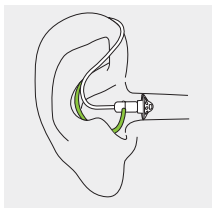
2.

Insira a peça no canal auditivo.



3.

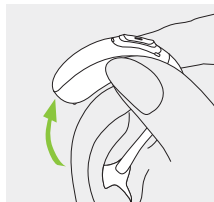
Caso o receptor possua uma haste de retenção, posicione-a dentro do pavilhão auricular para fixar o seu aparelho auditivo.



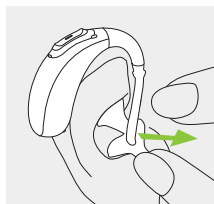
7. Remoção do aparelho auditivo

7.1 Remoção do aparelho auditivo com molde padrão

1.
Levante o aparelho auditivo acima da parte superior da sua orelha.



2.
Pegue o molde com os dedos e remova-o delicadamente.

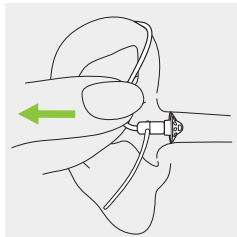


❗ Evite apertar o tubo para retirar o aparelho auditivo.

7.2 Remoção do aparelho auditivo com oliva, microMolde ou oliva universal

1.

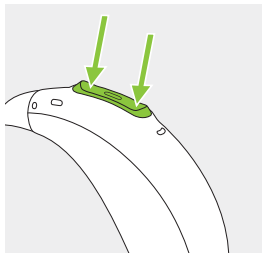
Segure a curva do tubo e puxe para remover o aparelho auditivo de trás da orelha.



8. Botão multifunção com luz indicadora

O botão multifunção tem várias funções.

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.

Luz indicadora

A luz indicadora informa os pais e os cuidadores de crianças sobre o status do aparelho auditivo. A luz indicadora é integrada ao botão multifunção e mostra o status do aparelho auditivo, contanto que ele esteja ligado e carregado.

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

A lista completa dos alertas de status do aparelho auditivo é mostrada abaixo. Consulte o seu profissional de saúde auditiva para marcar as opções que foram ativadas.

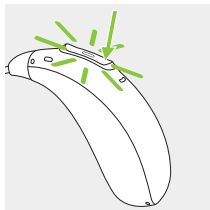
Status do aparelho auditivo	Padrão de luz indicadora
<input type="checkbox"/> O aparelho auditivo está ligado	Repetição de piscada única 
<input type="checkbox"/> O aparelho auditivo está ligado e o Roger™ está acessível	Repetição de piscada dupla 
<input type="checkbox"/> Bateria fraca *	Piscada contínua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

* O alerta de bateria fraca é iniciado aproximadamente 60 minutos antes de a bateria precisar ser carregada.

9. Ligar/Desligar

Ligar o aparelho auditivo

O aparelho auditivo está configurado para ligar automaticamente ao ser removido do carregador conectado à fonte de energia ou se o carregador não estiver conectado à fonte de energia. Se esta função não estiver configurada ou se o carregador não estiver conectado



à fonte de energia, pressione e segure firmemente a parte inferior do botão por 3 segundos até que a luz indicadora pisque. 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 3 segundos	O aparelho auditivo está desligando

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

10. Controle por toque

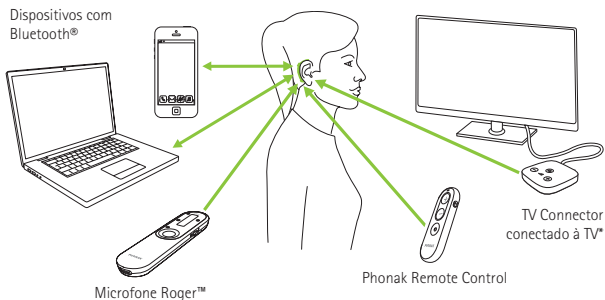
O Controle por toque está disponível apenas para os modelos L90 e L70. Caso esteja pareado com um dispositivo com Bluetooth®, diversas funções poderão ser acessadas usando o Controle por toque, por exemplo, aceitar/encerrar chamadas telefônicas, pausar/retomar transmissão, iniciar/pausar assistente de 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.

12. Pareamento inicial

12.1 Pareamento inicial a um dispositivo com Bluetooth®

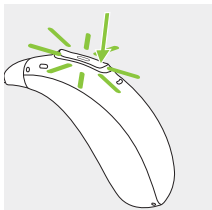
- ① Basta parear os aparelhos auditivos uma única vez com cada dispositivo com Bluetooth®. Após o pareamento inicial, o seu aparelho auditivo será conectado automaticamente ao dispositivo. O pareamento inicial pode levar até 2 minutos.

1.

No seu dispositivo (por exemplo, um telefone), certifique-se de que a transmissão Bluetooth® 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 o seu aparelho auditivo 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/en-int/support>

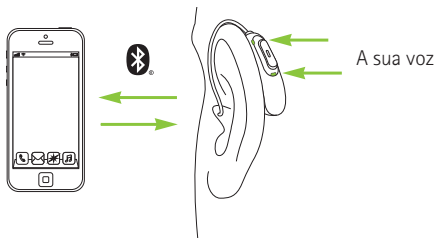
12.2 Conectar ao dispositivo

Após ser pareado com o seu dispositivo, o seu aparelho auditivo conectará novamente de forma automática 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.

13. 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.



13.1 Realizando uma chamada

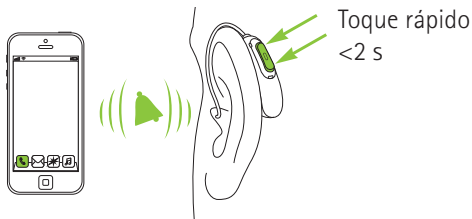
Insira o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você ouvirá o som de discagem pelo aparelho auditivo. A sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida para o telefone.

Alternativamente, para os modelos L90 e L70, é possível tocar na parte de cima da sua orelha duas vezes para solicitar que o assistente de voz disque o número do telefone.

13.2 Aceitar uma chamada

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

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.



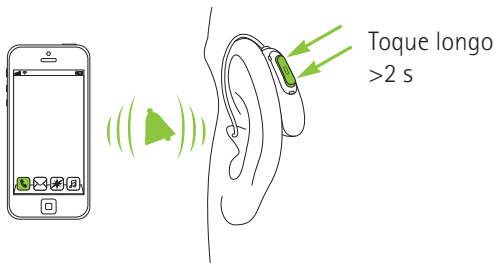
13.3 Encerrar uma chamada

Uma chamada pode ser encerrada mantendo pressionada a parte superior ou inferior do botão multifunção no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou diretamente no seu telefone, como você faria normalmente. Para os modelos L90 e L70, a chamada telefônica também pode ser encerrada tocando a parte superior da sua orelha duas vezes.



13.4 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.



14. 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®.

14.1 Colocar no modo avião

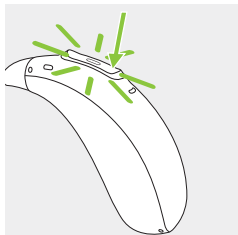
Para desativar a função sem fio e colocar no modo avião em cada aparelho auditivo:

1.		<p>Se o aparelho auditivo estiver desligado, avance para a Etapa 2.</p> <p>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. Reiniciar o seu aparelho auditivo

Siga os passos abaixo se o seu aparelho auditivo mostrar um estado de erro. Isto não removerá nem excluirá qualquer programa ou configuração.

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 Junior app

Para saber mais sobre o myPhonak Junior, visite a página da Web

www.phonak.com/junior-ug

ou escaneie o código QR



Para instalar o myPhonak Junior, escaneie o código QR



17. 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™* no seu aparelho auditivo. 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 da Web www.phonak.com/roger 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.

18. 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, carregar, transportar e armazenar o aparelho auditivo de acordo com as seguintes condições:

Aparelhos auditivos:

	Carregamento e funcionamento	Transporte	Armazenamento
Temperatura Faixa máxima	5 a 40 °C	-20 a 60 °C	-20 a 60 °C
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 as faixas descritas na tabela acima por longos períodos de tempo durante o transporte e o armazenamento.

O armazenamento prolongado em temperaturas abaixo de 10 °C e acima de 30 °C pode afetar negativamente o desempenho da bateria do produto.

Carregadores:

	Funcionamento	Transporte	Armazenamento
Temperatura Faixa máxima	5 a 40 °C	-20 a 60 °C	-20 a 60 °C
Umidade (sem condensação)	0% a 85%	0 a 70%	0 a 70%
Pressão atmosférica	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.

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.

O Phonak Charger Combi BTE e o Phonak Charger Combi BTE 2 são classificados como IP22. Isto significa que o carregador está protegido contra gotas de água que caem na vertical quando está inclinado até 15 graus em relação à orientação horizontal. A IP22 é cumprida quando a tampa do carregador está fechada.

Armazenamento do Power Pack por um ano ou mais: para evitar danos na célula da bateria, a faixa de temperatura máxima deve ser de -20 a 25 °C e a célula da bateria deve ser descarregada e carregada pelo menos uma vez a cada três meses.

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 descontinuados do portfólio de produtos.

Utilize as especificações a seguir como diretrizes.

Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 26.2.

Informações gerais

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

Certifique-se de sempre secar completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.

O seu aparelho auditivo é resistente 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 o molde, microMolde ou oliva e o tubo para verificar se não há acúmulo 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 estas peças com água, uma vez que isso poderia provocar a retenção de umidade no tubo. Se você precisar fazer uma limpeza profunda do aparelho auditivo, peça orientação ao seu profissional de saúde auditiva.

Carregadores: certifique-se de que os encaixes do carregador estejam limpos.

Nunca use produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar o carregador.

Semanalmente

Aparelho auditivo: limpe o molde, microMolde ou oliva com um pano macio e úmido ou com 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.

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

Mensalmente

Aparelho auditivo: inspecione o seu tubo quanto a alterações na cor, endurecimento ou rachaduras. No caso dessas alterações, o tubo deve ser trocado. Consulte um profissional de saúde auditiva.

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

20. Troca da peça

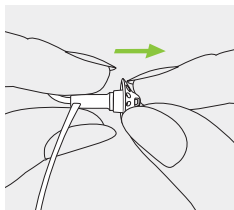
O seu aparelho auditivo está adaptado com uma peça que pode ser uma oliva, um molde, um microMolde ou uma oliva universal.

Verifique regularmente esta peça e troque-a ou limpe-a se ela parecer suja ou se houver uma redução do volume ou da qualidade sonora do aparelho auditivo. Se uma oliva for usada, deverá ser trocada a cada 3 meses. Se um molde for usado, consulte o capítulo 19 deste manual do usuário. Se um microMolde for usado, siga as instruções do capítulo 21 para trocar a protetor de cera.

20.1 Remoção da oliva do Tubo fino

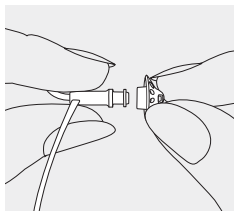
1.

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



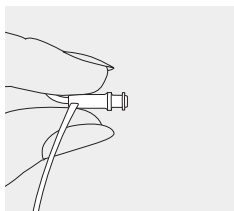
2.

Puxe cuidadosamente a oliva para removê-la.



3.

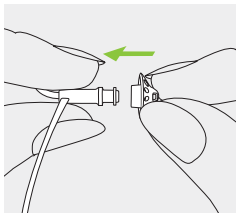
Limpe o Tubo fino com um pano que não solte fiapos.



20.2 Colocando a oliva no Tubo fino

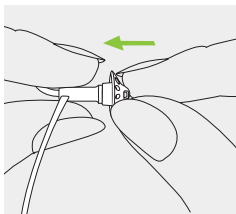
1.

Segure o Tubo fino com uma mão e a oliva com a outra.



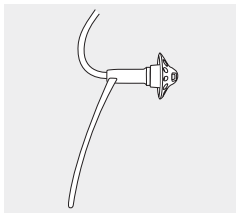
2.

Deslize a oliva sobre a ponta do Tubo fino.



3.

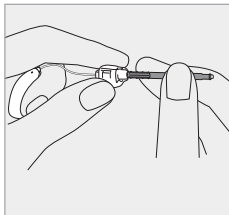
O Tubo fino e a oliva devem encaixar perfeitamente um no outro.



21. Como trocar o protetor de cera do seu microMolde

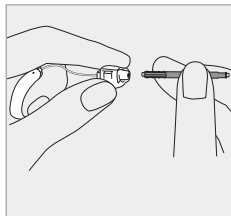
1.

Insira o lado de remoção da ferramenta de troca no protetor de cera utilizado. A haste do suporte deve tocar a borda do protetor de cerúmen.



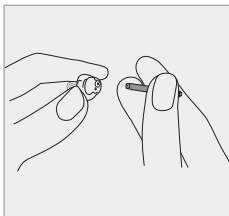
2.

Puxe e remova cuidadosamente o protetor de cera para fora em linha reta. Não gire o protetor de cera ao remover.



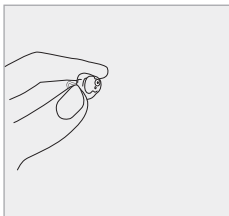
3.

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



4.

Puxe a ferramenta para fora. O novo protetor de cera permanecerá no lugar.



22. Assistência e garantia

Garantia local

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

Garantia internacional

A Sonova AG oferece uma garantia internacional limitada de um ano, válida a partir da data de compra do dispositivo. Esta garantia limitada cobre defeitos no material e de fabricação no aparelho auditivo e nos carregadores, mas não cobre acessórios, tais como baterias, 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 de compra: _____

Profissional de saúde auditiva autorizado (carimbo/assinatura):

23. 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 encontrado na lista no site www.phonak.com/en-int/certificates (locais Phonak em todo o mundo).

Declaração de conformidade dos acessórios de carregamento

Por meio deste, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

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.

Grã-Bretanha:

Declaração de conformidade do Phonak Charger Combi BTE 2 e Phonak Charger Combi BTE A Sonova AG declara que o produto cumpre os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos do Reino Unido de 2002 e do Regulamento de Equipamento de Rádio de 2017, conforme se aplicam aos equipamentos fornecidos na ou para a Grã-Bretanha a partir de 1º de janeiro de 2021. O texto completo da Declaração de Conformidade do Reino Unido pode ser obtido do fabricante: <https://www.sonova.com/uk/en/regulatorydocumentation>.

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

Phonak Sky L-PR (L90/L70/L50/L30)

Phonak Sky L-PR Trial

EUA

FCC ID: KWC-BPR

Canadá

IC: 2262A-BPR

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.

Carregador:

Mantenha uma distância de separação entre o carregador e o corpo humano de, pelo menos, 20 cm durante o funcionamento.

Informações sobre rádio do seu aparelho auditivo

Tipo de antena	Antena loop ressonante
Frequência operacional	2,4 GHz–2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência irradiada (EIRP)	<1 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	

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os aparelhos auditivos e acessórios de carregamento da Phonak são testados quanto à EMC em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014 ou IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

24. 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 o usuário prestar 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 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.



Com a marca UKCA (UK Conformity Assessed Mark), a Sonova AG confirma que o produto está em conformidade com as legislações aplicáveis da Grã-Bretanha.



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.

SN

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

REF

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

MD

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 IEC60529.

IP22

Classificação IP = Classificação do grau de proteção. A classificação IP22 indica que

o dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e está protegido adicionalmente contra gotas de água que caem na vertical quando fechado e inclinado a 15°.



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



Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica a faixa de pressão atmosférica à 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 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.

25. Solução de problemas

Problema	Causas
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 Peça bloqueada Alteração da audição
O aparelho auditivo emite dois bipes	Indicação de bateria fraca
Aparelho auditivo não funciona (sem amplificação)	Peça bloqueada Aparelho auditivo desligado Bateria totalmente descarregada
O aparelho auditivo não liga	Bateria totalmente descarregada O botão foi 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 Carregador não conectado à fonte de energia Bateria totalmente descarregada

O que fazer

Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

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

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

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Limpar a peça (capítulo 19)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Limpar a peça (capítulo 19)

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

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)

Conectar o carregador à fonte de energia externa (capítulo 3)

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

Problema	Causas
A luz indicadora no aparelho auditivo acende em vermelho contínuo enquanto ele está no carregador	Contatos de carregamento sujos Aparelho auditivo fora da faixa de temperatura de funcionamento Bateria danificada
A luz indicadora no aparelho auditivo se apaga quando ele é removido do carregador	Característica de "Ativação automática" desabilitada
A luz indicadora no aparelho auditivo permanece verde contínua depois que ele é retirado do carregador	A luz indicadora no aparelho auditivo estava vermelha quando ele foi colocado no carregador
A bateria não dura o dia inteiro	Bateria com vida útil reduzida
A função de chamadas telefônicas não funciona	Aparelho auditivo em modo avião Aparelho auditivo não pareado com o telefone
O carregamento não inicia	Carregador não conectado à fonte de energia Aparelho auditivo não inserido corretamente no carregador

- ① Se o problema persistir, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.
- ① Acesse <https://www.phonak.com/en-int/support> para obter mais informações.

O que fazer

Limpar os contatos do aparelho auditivo e do carregador

Aquecer o aparelho auditivo. A faixa de temperatura operacional é de 5 a 40 °C

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Ligar o aparelho auditivo (capítulo 9)

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)

Conectar o carregador à fonte de energia (capítulo 3)

Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 4)

26. Informações importantes sobre segurança

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

Uso previsto

Aparelho auditivo: o aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir o som ao ouvido e, deste modo, compensar a deficiência auditiva.

Acessórios de carregamento: os carregadores destinam-se a carregar a bateria do aparelho auditivo recarregável. O Power Pack destina-se a permitir que o carregador compatível recarregue a bateria dos aparelhos auditivos recarregáveis quando nenhuma fonte de energia externa estiver disponível.

População de pacientes prevista

Aparelho auditivo: este dispositivo destina-se a pacientes de 0 anos de idade que cumpram a indicação clínica deste produto.

Acessórios de carregamento: a população prevista é o usuário dos aparelhos auditivos compatíveis.

Usuário previsto

Aparelho auditivo – destinado a:

- Pessoas com perda auditiva
- Cuidadores de pessoas com perda auditiva
- Profissional de saúde auditiva responsável por ajustar o aparelho auditivo

Acessórios de carregamento: destinam-se a pessoas com perda auditiva que usem aparelhos auditivos recarregáveis, aos seus cuidadores e a profissionais de saúde auditiva.

Indicação médica prevista

Aparelho auditivo – presença de perda auditiva:

- Unilateral ou bilateral
- Tipo de perda auditiva: condutiva, neurossensorial ou mista
- Graus de perda auditiva:
 - Leve
 - Moderada
 - Moderada a severa

Acessórios de carregamento: observe que as indicações não têm como base os acessórios de carregamento, mas os aparelhos auditivos compatíveis.

Contraindicações médicas

Aparelho auditivo – as contraindicações médicas para o uso de aparelhos auditivos são:

- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado; ausência do pavilhão)
- Perda auditiva neural (ou seja, patologias retrococleares, como nervo auditivo ausente/inviável)
- Evidência de patologias auditivas que sejam crônicas e que afetem a orelha externa ou média, evidência de inflamação crônica

Acessórios de carregamento: observe que as contraindicações não têm como base os acessórios de carregamento, mas os aparelhos auditivos compatíveis.

Benefícios clínicos:

Aparelho auditivo:

- Melhoria da audibilidade
- Melhoria da Compreensão de fala (assim que a linguagem for adquirida)

Acessórios de carregamento: os acessórios de carregamento por si só não proporcionam um benefício clínico direto. Um benefício clínico indireto é proporcionado pela ativação dos aparelhos auditivos recarregáveis para obter a sua 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.

Acessórios de carregamento: observe que os efeitos colaterais não têm como base os acessórios de carregamento, mas os 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

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.

O aparelho auditivo e os acessórios de carregamento são adequados para o ambiente de cuidados de saúde em casa e, devido à sua portabilidade, podem ser usados em ambientes profissionais de saúde, 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 e aos acessórios de carregamento deve ser comunicado ao representante do fabricante 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.

26.1 Avisos de perigo





-  O seu dispositivo opera em uma faixa de frequência de 2,4 GHz a 2,48 GHz. Ao viajar de avião, verifique se a companhia aérea exige que os dispositivos sejam colocados no modo avião; consulte o respectivo capítulo referente ao modo avião neste manual do usuário.
-  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 o seu ouvido ou o aparelho auditivo.
-  Não use os aparelhos auditivos nem o carregador 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.





 Em casos muito raros, se não estiver devidamente fixo, o protetor de cera ou a oliva pode permanecer no seu canal auditivo quando o aparelho auditivo for removido do ouvido. No caso improvável dessa parte ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.

 Os programas do aparelho que ativam o 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.

 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 a uma distância de, pelo menos, 15 cm 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 (ou seja, ferramenta de manipulação de bateria, ímã do EasyPhone etc.) a, pelo menos, 15 cm de distância 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 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, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.
-  A porta USB do carregador só deve ser utilizada para a finalidade especificada.

-  Para os carregadores, use apenas equipamento certificado segundo as normas IEC 60950-1*, IEC 62368-1 ou IEC60601-1 com uma potência de saída máxima de 5 VCC. Mín. 500 mA.
-  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 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.
-  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 ela se encontre intacta antes de colocá-la no ouvido.



AVISO: Este dispositivo utiliza 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!







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.






Cabos e fios ao redor do pescoço podem causar estrangulamento. Não deixe o dispositivo e os seus componentes sem supervisão perto de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais domésticos.



Somente pessoal autorizado tem permissão para abrir os carregadores e o Power Pack devido a possíveis riscos elétricos.

-  Não toque nos contatos do carregador enquanto estiver ligado.
-  O carregador e a fonte de energia devem estar protegidos contra choques. Caso o carregador ou a fonte de energia seja danificado após um choque, os dispositivos não deverão ser usados novamente.
-  No caso de crianças com menos de 36 meses, devem ser colocadas soluções invioláveis nas peças removíveis (por ex., gaveta de bateria e gancho) a fim de evitar a ingestão ou inalação acidental de pequenas peças. Caso alguma dessas soluções invioláveis seja danificada, o dispositivo deve ser levado ao seu profissional de saúde auditiva para reparo ou troca.
-  O aparelho auditivo é um dispositivo pequeno que contém peças pequenas que podem ser engolidas, inaladas ou causar danos nos tecidos moles (por ex., olhos). Em caso de ingestão, inalação ou inserção nos tecidos moles, consulte um médico ou vá para um hospital imediatamente, pois o aparelho auditivo ou as suas peças pequenas podem causar asfixia, aspiração ou lesões nos tecidos moles.

-  Não coloque estes dispositivos recarregáveis na sua mala despachada no check-in ao viajar de avião, pois eles contêm baterias de íons de lítio. Os dispositivos devem ser colocados na sua bagagem de mão.
-  Apenas use o dispositivo de acordo com as condições ambientais especificadas no capítulo 18. O uso contrário do dispositivo pode aquecê-lo e, no pior dos casos, causar queimaduras na pele.
-  Os aparelhos auditivos precisam estar secos antes de carregá-los. Caso contrário, não é garantida a eficiência do carregamento.

26.2 Informações sobre a segurança do produto

- ① Os aparelhos auditivos Phonak são resistentes à água, mas não são à prova d'água. Eles são projetados para suportar atividades normais e exposição acidental ocasional a condições extremas. Nunca mergulhe o seu aparelho auditivo na água! Os aparelhos auditivos Phonak 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 peças 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 e o carregador do calor e da luz solar (nunca os deixe perto de janelas ou no carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo ou o respectivo carregador (devido ao risco de incêndio ou explosão). Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.
- ① Não coloque o carregador perto de uma superfície de indução. As estruturas condutoras dentro do carregador podem absorver a energia indutiva, resultando em uma 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 danificar o aparelho auditivo ou o carregador.
- 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 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 são permitidos.
- ① O Power Pack contém uma bateria interna recarregável de polímero de lítio, não removível.
- ① Não cubra os acessórios de carregamento durante o carregamento (por ex., com um pano etc.), pois isso pode causar superaquecimento.
- ① Envie os dispositivos recarregáveis de acordo com os regulamentos locais, pois os dispositivos contêm baterias de íons de lítio. Para o seu envio, eles são classificados como mercadorias perigosas. Caso haja dúvidas, pergunte à transportadora responsável pelo envio como enviar os dispositivos corretamente.
- ① Use somente carregadores aprovados e o Power Pack descrito neste manual do usuário para carregar os seus aparelhos auditivos. Caso contrário, os dispositivos poderão ficar danificados.



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°: 81778819033

SAC Phonak

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

