

Moxi™ V-RS

Guia do aparelho auditivo

Powered by **Vivante**

Unitron Moxi V-RS

Unitron Moxi V-RS FLEX:TRIAL

Carregador Moxi RS da Unitron



A Sonova brand

unitron™ Love the
experience

Este guia do usuário se aplica aos seguintes modelos:

Aparelhos auditivos



Moxi™ V9-RS

Moxi V7-RS

Moxi V5-RS

Moxi V3-RS

Moxi V-RS FLEX:TRIAL™

Acessório de carregamento



Carregador Moxi RS da Unitron

Nem todos os modelos são comercializados no Brasil



Detalhes do seu aparelho auditivo e carregador

- ❶ Se não estiver sinalizado e você não souber o modelo do seu aparelho auditivo ou dos acessórios de carregamento, pergunte ao seu fonoaudiólogo.
- ❶ Os aparelhos auditivos descritos neste guia do usuário contêm uma bateria de íons de lítio recarregável, integrada e não removível.
- ❶ Leia também as informações de segurança relacionadas ao manuseio de aparelhos auditivos recarregáveis (capítulo 24).

Modelos de aparelhos auditivos

- Moxi V-RS (9/7/5/3)
- Moxi V-RS FLEX:TRIAL

Adaptadores

- Oliva
- microMolde

Acessório de carregamento

- Carregador Unitron Moxi RS

Obrigado

Obrigado por escolher estes aparelhos auditivos.

A Unitron é uma empresa de soluções auditivas que acredita que as pessoas devem se sentir realmente bem durante toda a experiência dos cuidados auditivos, do começo ao fim. Nossos engenhosos produtos, tecnologias, serviços e programas oferecem um nível de personalização que você não consegue em nenhum outro lugar. Esteja pronto para **Love the experience.™**

Leia atentamente o guia do usuário para garantir que você entenda e tire o melhor proveito do seu aparelho auditivo. Não é necessário treinamento para o manuseio deste dispositivo. Um fonoaudiólogo ajudará a configurar os aparelhos auditivos de acordo com suas preferências individuais durante a consulta de adaptação/venda.

Para obter mais informações com relação às características, os benefícios, a configuração, o uso e a manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e seus acessórios, entre em contato com seu profissional de saúde auditiva ou representante do fabricante. Informações adicionais podem ser encontradas na ficha de especificações técnicas do produto.

www.unitron.com

Índice

1. Guia rápido	2
2. Partes do aparelho auditivo e do carregador	4
3. Preparando o carregador	8
4. Carregando os aparelhos auditivos	10
5. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito ...	13
6. Como inserir os aparelhos auditivos em seus ouvidos	14
7. Removendo o aparelho auditivo do ouvido	15
8. Botão multifunção	16
9. Ligar/desligar	20
10. Controle por toque.....	21
11. Visão geral da conectividade	22
12. Visão geral do aplicativo Unitron Remote Plus	23
13. Emparelhar seus aparelhos auditivos com um dispositivo	24
14. Chamadas telefônicas	26
15. Modo avião	31
16. Como reinicializar o aparelho auditivo	33
17. Condições de operação, transporte e armazenamento	34
18. Cuidados e manutenção.....	36
19. Como substituir o protetor de cera.....	40
20. Manutenção e garantia.....	44
21. Informações sobre conformidade.....	46
22. Informações e explicação de símbolos	51
23. Guia de resolução de problemas	55
24. Informações de segurança importantes	60
Gerador de som para o tratamento do zumbido	81

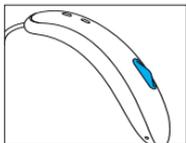
1. Guia rápido

Aviso de bateria fraca



2 bips a cada
30 minutos

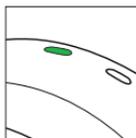
Botão multifunção



Ligar/desligar os aparelhos auditivos

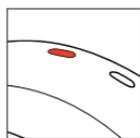
Mantenha pressionado o botão de cada aparelho auditivo por 3 segundos até que as luzes indicadoras mudem. O aparelho auditivo é configurado para ligar automaticamente quando removido do carregador.

Ligado: Luz indicadora temporariamente verde contínua



Ligado

Desligado: Luz indicadora temporariamente vermelho contínua



Desligado

① Antes de utilizar os seus aparelhos auditivos pela primeira vez, recomenda-se carregá-los por 3 horas.

Carregando os seus aparelhos auditivos

Coloque os aparelhos auditivos no carregador.

Carregando: Luz indicadora pisca lentamente

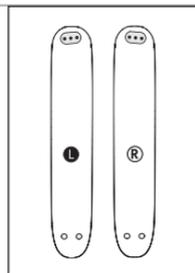
Completamente carregado: Luz indicadora verde contínua



Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

Marcação L indica o aparelho auditivo esquerdo

Marcação R indica o aparelho auditivo direito



Colocar em modo avião

Quando o dispositivo estiver desligado, mantenha o botão pressionado por 7 segundos. A luz indicadora primeiro piscará em verde e depois acenderá em laranja contínuo indicando que o modo avião foi ativado.

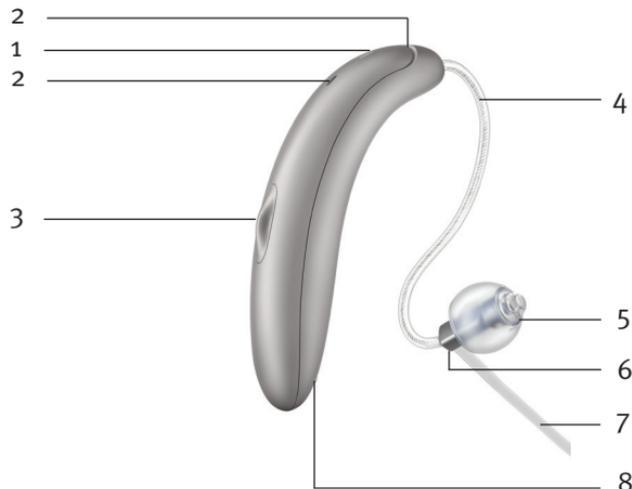
Controle por toque

Se emparelhado com um dispositivo habilitado para Bluetooth, várias funções poderão ser acessadas por controle de toque (consulte o capítulo 10). Para utilizar o controle de toque, toque duas vezes na parte superior do seu ouvido

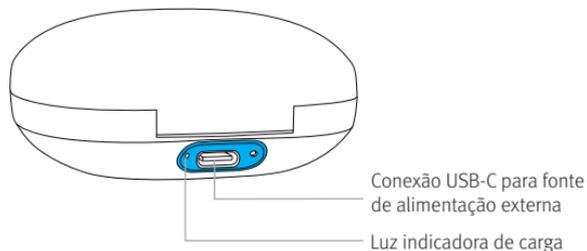
2. Partes do aparelho auditivo e do carregador

- 1 **Luz indicadora** - mostra o estado de carga da bateria e quando o aparelho auditivo está sendo ligado/desligado
- 2 **Microfones** - o som entra nos aparelhos auditivos através dos microfones
- 3 **Botão multifunção** - funciona como um botão para ligar/desligar, alterna entre programas auditivos, altera o volume e permite aceitar ou rejeitar chamadas de celular, conforme a configuração personalizada
- 4 **Tubo** - conecta o receptor ao seu aparelho auditivo
- 5 **Oliva** - mantém o receptor bem posicionado em seu canal auditivo
- 6 **Receptor** - envia o som amplificado diretamente para o canal auditivo
- 7 **Haste de retenção** - ajuda a manter a oliva e o receptor bem posicionados no canal auditivo
- 8 **Contatos de carregamento**

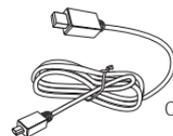
Aparelhos auditivos Moxi V-RS



Carregador Moxi RS da Unitron



Fonte de energia externa



Cabo USB (< 3 m)



Fonte de alimentação*

*O conector de alimentação pode não ser fornecido com este produto. Qualquer fonte de alimentação com as especificações abaixo pode ser usada.

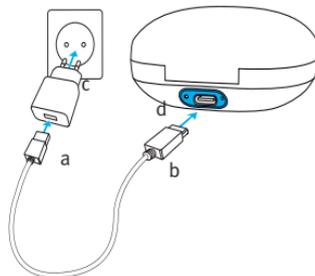
Especificações da fonte de alimentação:

Tensão de entrada da fonte de energia	100-240 VCA, 50/60 Hz, corrente 0,25 A
Tensão de saída da fonte de alimentação	5 VCC +/-10%, corrente 1 A
Tensão de entrada do carregador	5 VCC +/-10%, corrente 500 mA
Especificações do cabo USB	5 V mín. 1 A, USB-A para USB-C, comprimento máximo 3 m

3. Preparando o carregador

Conectando o carregador

- Conecte a extremidade maior do cabo de carregamento à fonte de alimentação.
- Conecte a extremidade menor à porta USB do carregador.
- Conecte a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
- A luz indicadora fica verde quando o carregador está conectado à tomada elétrica.



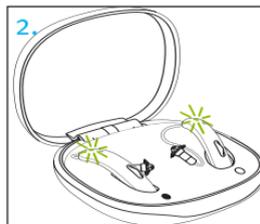
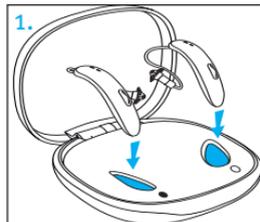
O carregador Moxi RS pode ser usado com uma fonte de alimentação externa que atenda às especificações da tabela da página anterior (página 7).

- Energia fraca:** Você ouvirá dois bipes quando a bateria estiver fraca. Você tem aproximadamente 60 minutos antes de ter que carregar os aparelhos auditivos (isso pode variar, dependendo das configurações do aparelho auditivo).
- Os aparelhos auditivos contêm uma bateria de íons de lítio recarregável e não removível integrada.
- Antes de utilizar os aparelhos auditivos pela primeira vez, recomenda-se carregá-los por 3 horas.
- Os aparelhos auditivos devem estar secos para realizar o carregamento.
- Fique atento para carregar e usar os aparelhos auditivos dentro da faixa de temperatura de operação: De + 5° a + 40° Celsius. (41° a 104° Fahrenheit).

4. Carregando os aparelhos auditivos

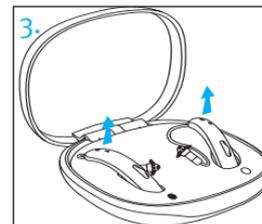
Usando o carregador

1. Coloque os aparelhos auditivos nos compartimentos de carregamento. Verifique se as marcações nos aparelhos auditivos correspondem aos indicadores próximos dos compartimentos de carregamento.
2. A luz indicadora do aparelho auditivo mostrará o estado de carga da bateria até que o aparelho auditivo esteja totalmente carregado. Quando totalmente carregado, a luz indicadora permanecerá acesa, ou seja, luz verde contínua.



O processo de carregamento será interrompido automaticamente quando as baterias estiverem totalmente carregadas, para que os aparelhos auditivos possam ser deixados com segurança no carregador. Pode levar até 3 horas para carregar os aparelhos auditivos. A tampa do carregador pode ser fechada durante o carregamento.

3. Para remover os aparelhos auditivos dos compartimentos de carregamento basta desencaixá-los do carregador.



- ⓘ Ao remover o aparelho auditivo do carregador não puxe pelos fios, pois isso poderá danificá-los.
- ⓘ Desligue o aparelho auditivo antes de inseri-lo no carregador desconectado para guardá-lo.

Os aparelhos auditivos ligarão automaticamente quando removidos do carregador. A luz indicadora começa a piscar.

A luz verde contínua indica que o aparelho auditivo está pronto para uso.

Se você desconectar o carregador enquanto o aparelho auditivo estiver carregando, certifique-se de desligar o aparelho auditivo para evitar uma descarga.

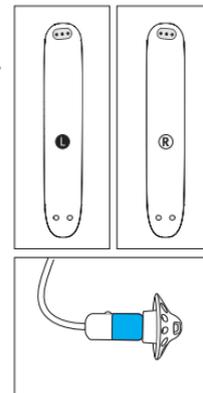
Para desligar o carregador, remova a fonte de energia da tomada elétrica.

Luz indicadora	Estado de carregamento	Tempo aproximado de carregamento
● ● ●	0 – 10%	
● ● ●	11 – 80%	30 min (25%) 60 min (50%) 90 min (75%)
● ● ●	81 – 99%	
■	100%	3 h

5. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

Há uma marcação L/R na parte inferior do aparelho auditivo e uma marcação vermelha ou azul no receptor. Isto indicará se é um aparelho auditivo direito ou esquerdo.

- Marcação L em Azul para aparelho auditivo esquerdo.
- Marcação R em Vermelho para aparelho auditivo direito.

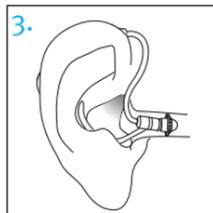
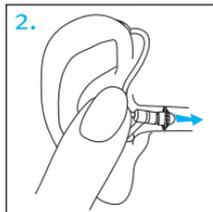
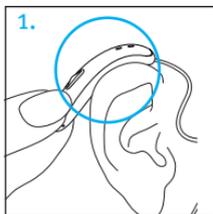


Identificação

O número de série e o ano de fabricação estão localizados na parte de trás do dispositivo. São marcados a laser na caixa do aparelho auditivo.

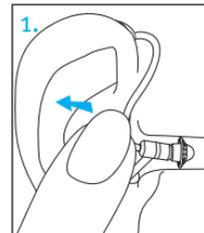
6. Como inserir os aparelhos auditivos em seus ouvidos

1. Posicione o aparelho auditivo atrás do ouvido.
2. Segure o tubo no ponto em que ele se conecta à oliva e empurre suavemente para dentro do seu canal auditivo. O tubo deve ficar rente à sua cabeça, não deve ficar virado para fora.
3. Se houver uma haste de retenção, acomode-a no ouvido, de modo que fique apoiada na parte inferior da abertura do canal auditivo.



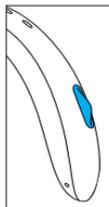
7. Removendo o aparelho auditivo do ouvido

1. Puxe a curva do fio e retire o aparelho auditivo de trás do ouvido.



8. Botão multifunção

O botão multifunção tem diversas funções. Ele atua como botão liga/desliga, controle de volume e/ou mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo.



Se o aparelho auditivo estiver emparelhado com um telefone compatível com Bluetooth®, você poderá aceitar uma chamada recebida pressionando o botão brevemente ou rejeitá-la pressionando o botão por um tempo mais longo.

□ Controle de programas

Se o botão multifunção for um controle de programa, cada vez que você apertar o botão em qualquer um dos aparelhos auditivos por mais de 2 segundos ele passará para o próximo programa do aparelho auditivo.

Os aparelhos auditivos emitem bipes para indicar a alteração dos programas.

Definição de programa	Bipes
Programa 1 (por exemplo, programa automático)	♪ 1 bipe
Programa 2 (por exemplo, fala no ruído)	♪♪ 2 bipes
Programa 3 (por exemplo, telefone)	♪♪♪ 3 bipes
Programa 4 (por exemplo, música)	♪♪♪♪ 4 bipes

☐ Controle de volume

Se o botão multifunção for configurado como controle de volume:

- Pressione o botão do aparelho auditivo da direita para aumentar o volume e
- o da esquerda para diminuir o volume.

ou:

- Pressione o botão para percorrer os níveis de volume

Os aparelhos auditivos emitirão bipes à medida que você alterar o volume.

Definição de volume	Bipes
Volume recomendado	 1 bipe
Aumento do volume	 bipe curto
Diminuição do volume	 bipe curto
Volume máximo	 2 bipes
Volume mínimo	 2 bipes

☐ Botão de controle de volume/programa

Se o seu fonoaudiólogo tiver configurado um aparelho auditivo como controle de programa e o outro aparelho auditivo como controle de volume:

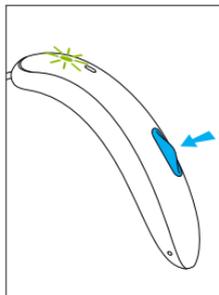
- Pressione o botão do aparelho auditivo ☐ direito/☐ esquerdo para alternar entre os programas auditivos e
- Pressione o botão do aparelho auditivo ☐ direito/☐ esquerdo para alterar o volume

① [Estas instruções descrevem as configurações padrão do botão multifunção e do controle de toque. Seu fonoaudiólogo pode mudar a funcionalidade. Consulte o seu fonoaudiólogo para obter mais informações.](#)

9. Ligar/desligar

Ligar aparelho auditivo

O aparelho auditivo é configurado para ligar automaticamente ao ser removido do carregador. Se esta função não estiver configurada, mantenha pressionado com firmeza o botão até que a luz indicadora pisque. Aguarde até que uma luz verde contínua indique que o aparelho auditivo está pronto para uso.



Desligar o aparelho auditivo

Mantenha pressionado o botão até que a luz indicadora fique acesa em vermelho contínuo, indicando que o aparelho auditivo está sendo desligado.

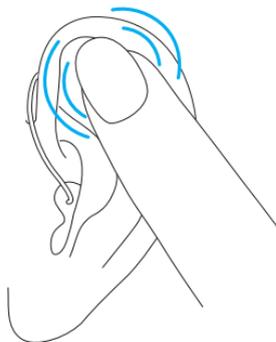
	Piscando em verde	O aparelho auditivo está ligando
	Vermelho constante	Os aparelhos auditivos estão sendo desligados

i Ao ligar seus aparelhos auditivos, poderá ouvir uma melodia de inicialização.

10. Controle por toque

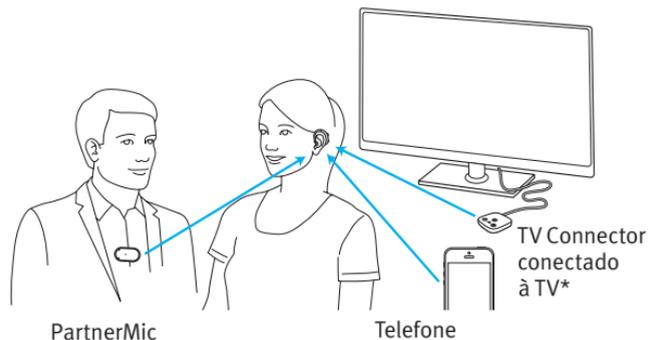
Se emparelhado com um dispositivo Bluetooth, várias funções podem ser acessadas utilizando o controle por toque; por exemplo, atender/desligar chamada telefônica, pausar/retomar transmissão, iniciar/parar assistente de voz.

Para utilizar o controle de toque, toque duas vezes na parte superior do seu ouvido



11. Visão geral da conectividade

A ilustração abaixo mostra algumas das opções de conectividade disponíveis para seus aparelhos auditivos.



Consulte o guia do usuário que acompanha o seu acessório para obter mais informações. Entre em contato com o seu fonoaudiólogo para obter o TV Connector, o Remote Control, o PartnerMic ou os acessórios Roger.

* O TV Connector pode ser conectado a qualquer fonte de áudio, tais como TV, PC ou sistema hi-fi.

12. Visão geral do aplicativo Unitron Remote Plus

Informações de compatibilidade:

O aplicativo Unitron Remote Plus pode ser usado em telefones com Bluetooth com capacidade de baixa energia (LE). Encontre detalhes sobre compatibilidade telefônica em:

https://www.unitron.com/global/en_us/help-and-support/bluetooth-support/phone-compatibility.html

As instruções de uso podem ser encontradas em https://www.unitron.com/global/en_us/products.html#app

Leia o código e instale o aplicativo Unitron Remote Plus para usuários de iPhone:



Leia o código e instale o aplicativo Unitron Remote Plus para usuários do sistema operacional Android:



iPhone® é uma marca comercial da Apple Inc. registrada nos Estados Unidos e em outros países.

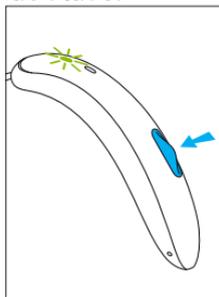
iOS® é uma marca comercial ou registrada da Cisco Systems, Inc. e/ou de suas afiliadas nos Estados Unidos e em alguns outros países.

Android™ é uma marca registrada da Google LLC.

13. Emparelhar seus aparelhos auditivos com um dispositivo

Emparelhamento inicial com dispositivo habilitado para Bluetooth®

1. No seu dispositivo (por exemplo, celular), vá ao menu de configurações para garantir que o Bluetooth® esteja ligado e pesquise dispositivos com Bluetooth habilitado.
2. Ligue ambos os aparelhos auditivos. Seus aparelhos auditivos permanecerão em modo de emparelhamento por três minutos.
3. Seu dispositivo mostrará uma lista de dispositivos compatíveis com Bluetooth encontrados. Selecione seu aparelho auditivo na lista a fim de emparelhar simultaneamente os dois aparelhos auditivos. Quando o emparelhamento é concluído com sucesso, um bipe é emitido para confirmação.



- ① É necessário realizar o procedimento de emparelhamento apenas uma vez para cada dispositivo Bluetooth. Após o emparelhamento inicial, seus aparelhos auditivos se conectarão automaticamente ao dispositivo. O emparelhamento inicial pode levar até 2 minutos.
- ① Consulte o manual de instruções do celular para obter instruções sobre como emparelhar um dispositivo Bluetooth a ele.

Conectando ao dispositivo

Depois que seus aparelhos auditivos tiverem sido emparelhados com seu dispositivo, eles se conectarão automaticamente novamente quando forem ligados.

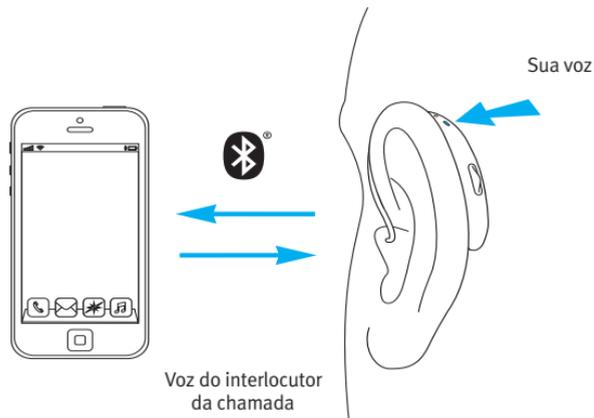
- ① A conexão será mantida enquanto o telefone permanecer LIGADO e dentro do alcance.
- ① Seus aparelhos auditivos podem ser conectados a até dois dispositivos e podem ser emparelhados a até oito dispositivos.

Bluetooth® é uma marca registrada de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e utilizada sob licença da Unitron.

14. Chamadas telefônicas

Seus aparelhos auditivos permitem comunicação direta com dispositivos com Bluetooth habilitado. Quando emparelhado e conectado a um telefone, você ouvirá notificações, notificações de chamadas recebidas e a voz do chamador diretamente nos aparelhos auditivos. Seus aparelhos auditivos captam a voz por meio de seus próprios microfones.

- ① **Você não precisa segurar o celular perto da boca, sua voz é transmitida por meio dos aparelhos auditivos para o seu celular.**



Realizando uma chamada telefônica

Inicie uma chamada em seu celular pareado como faria normalmente. Digite o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você ouvirá os tons de discagens e o áudio da ligação por meio dos aparelhos auditivos. Sua voz é captada pelos microfones dos aparelhos auditivos e transmitida para o telefone celular.

Aceitando uma chamada telefônica

Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada recebida será ouvida nos aparelhos auditivos.

A chamada pode ser aceita por meio de dois toques na parte superior do ouvido ou pressionando brevemente, por menos de dois segundos, o botão multifunção de qualquer um dos aparelhos auditivos. A chamada também poderá ser aceita em seu telefone como faria normalmente.



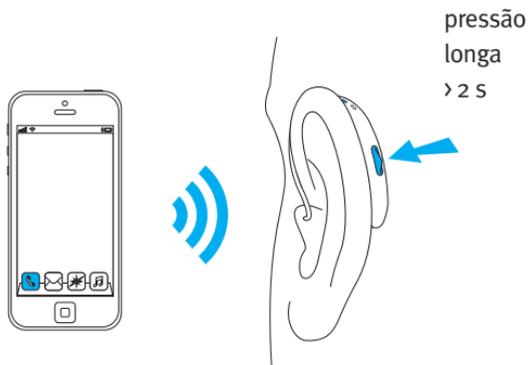
Finalizando uma chamada

Uma chamada pode ser finalizada tocando a parte superior do ouvido duas vezes, pressionando por mais tempo (por mais de 2 segundos) o botão multifunção do aparelho auditivo, ou diretamente no telefone.



Rejeitando uma chamada telefônica

Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionado o botão multifunção do aparelho auditivo por mais de dois segundos. Como alternativa, você pode rejeitar a chamada diretamente no telefone.



15. Modo avião

Seus aparelhos auditivos operam na faixa de frequência 2.4 GHz–2.48 GHz. Durante o voo, algumas companhias aéreas exigem que todos os dispositivos sejam colocados no modo avião. Alterar para o modo avião não desativará a funcionalidade normal do aparelho auditivo, apenas as funções de conectividade Bluetooth.

Colocando em modo avião

Para colocar no modo avião, execute as seguintes etapas para ambos os aparelhos auditivos separadamente:

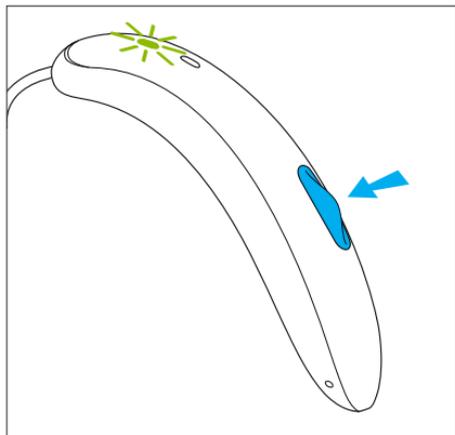
1.		Se o aparelho auditivo estiver desligado, prossiga para a etapa 2. Se o aparelho auditivo estiver ligado, desligue-o mantendo pressionado o botão até que a luz indicadora acenda em vermelho contínuo, indicando que o aparelho auditivo está sendo desligado.
2.		Mantenha o botão pressionado por 7 segundos.
		A luz indicadora primeiro piscará em verde e depois acenderá em laranja contínuo indicando que o modo avião foi ativado.

No modo avião, os aparelhos auditivos não poderão se conectar diretamente ao seu telefone.

Saindo do modo avião

Para ativar a função Bluetooth e sair do modo avião:

Desligue o aparelho auditivo e depois ligue-o novamente.



16. Como reinicializar o aparelho auditivo

Use esta técnica se o aparelho auditivo estiver em estado de erro. Isto não removerá nenhum programa ou configuração.

1. Pressione o botão por pelo menos 15 segundos.

Não importa se o aparelho auditivo está ligado ou desligado antes de você começar a pressionar o botão. Não haverá qualquer notificação luminosa ou sonora ao final dos 15 segundos.

2. Coloque o aparelho auditivo no carregador ligado à energia e aguarde até que a luz indicadora pisque em verde. Isso pode levar até 30 segundos. Agora o aparelho auditivo está pronto para o uso.

17. Condições de operação, transporte e armazenamento

Este produto foi projetado para funcionar sem problemas ou restrições quando utilizado conforme o planejado, exceto se observado de outra maneira neste guia do usuário.

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

	Uso	Carregamento	Transporte	Armazenamento
Temperatura				
Faixa máxima	+5° a +40°C (41° a 104°F)	+5° a +40°C (41° a 104°F)	-20° a +60°C (-4° a 140°F)	-20° a +60°C (-4° a 140°F)
Faixa recomendada	+5° a +40°C (41° a 104°F)	+7° a +32°C (45° a 90°F)	0° a +20°C (32° a 68°F)	0° a +20°C (32° a 68°F)
Umidade				
Faixa máxima	0% a 85% (sem condensação).	0% a 85% (sem condensação).	0% a 70%	0% a 70%
Faixa recomendada	0% a 60% (sem condensação).	0% a 60% (sem condensação).	0% a 60%	0% a 60%
Pressão atmosférica	De 500 hPA a 1.060 hPA	De 500 hPA a 1.060 hPA	De 500 hPA a 1.060 hPA	De 500 hPA a 1.060 hPA

Carregue os aparelhos auditivos regularmente durante o armazenamento em longo prazo.

Estes aparelhos auditivos são classificados como IP68. Isto significa que eles são resistentes à água e à poeira, projetados para resistir a situações da vida diária. Eles podem ser usados na chuva, mas não devem ser totalmente submersos na água ou usados ao tomar banho, nadar ou outras atividades aquáticas. Estes aparelhos auditivos nunca devem ser expostos a água clorada, sabão, água salgada ou 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 iniciá-lo.

18. Cuidados e manutenção

Como proteger seus aparelhos auditivos

Expectativa de vida útil:

Os aparelhos auditivos e o carregador compatível têm a expectativa de vida útil esperada de cinco anos. Espera-se que os dispositivos permaneçam seguros para uso por este período.

Período de serviço comercial:

O cuidado rotineiro e diligente de seus aparelhos auditivos e carregador contribuirá para o excelente desempenho durante toda a vida útil dos seus aparelhos.

A Sonova AG oferecerá um período mínimo de cinco anos de serviço de reparos após os respectivos aparelhos auditivos, carregadores e componentes essenciais terem sido retirados gradualmente do portfólio de produtos.

Antes de usar spray para cabelos ou aplicar cosméticos, você deve remover seu aparelho auditivo do ouvido, pois estes produtos podem danificá-lo.

- Seus aparelhos auditivos são resistentes à água e à poeira sob as seguintes condições:
 - Após a exposição à água ou à poeira, o aparelho auditivo é limpo e seco.
 - O aparelho auditivo é utilizado e mantido conforme descrito neste guia do usuário.

 **Verificar sempre se os aparelhos auditivos e o carregador estão limpos e secos antes de carregar.**

Cuidados diários

Aparelho auditivo:

Inspeccione se a oliva tem acúmulo de cera e umidade e limpe as superfícies com um pano sem fiapos. Nunca utilize produtos de limpeza como detergentes domésticos, sabão, etc. para a limpeza de seu aparelho auditivo. Não é recomendado enxaguar com água. Se você precisar efetuar uma limpeza mais intensa do seu aparelho auditivo, peça orientação e informações sobre filtros e cápsulas desumificadoras ao seu fonoaudiólogo.

Carregador:

Verifique se os contatos do carregador estão limpos. Nunca use agentes de limpeza como detergentes domésticos, sabão, etc. para limpar o carregador.

Cuidados semanais

Aparelho auditivo:

Limpar a oliva com um pano macio e úmido ou com um pano especial para limpeza de aparelhos auditivos. Para instruções de manutenção mais profunda ou para mais do que a limpeza básica, consulte seu fonoaudiólogo. Limpar os contatos de carga do aparelho auditivo com um pano macio e úmido.

Carregador:

Remover a poeira ou sujeira dos contatos do carregador.

 **Verifique sempre se o carregador está desligado da rede elétrica antes de limpá-lo.**

19. Como substituir o protetor de cera

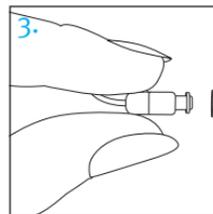
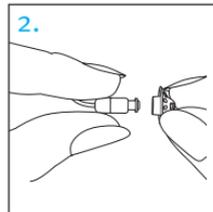
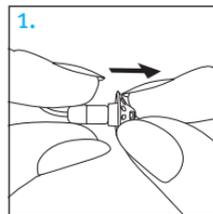
Seu aparelho auditivo está equipado com um protetor de cera para proteger o receptor contra danos causados por cera de ouvido.

Verifique o protetor de cera regularmente e troque se parecer sujo ou se o volume ou a qualidade do som do aparelho auditivo apresentar deterioração. O protetor de cera deve ser substituído a cada quatro a oito semanas em um receptor comum.

Receptor com oliva

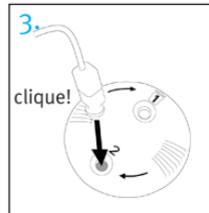
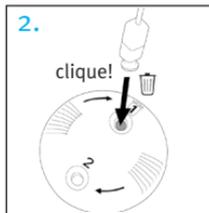
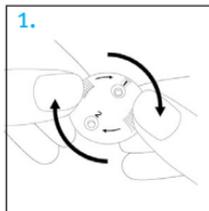
Removendo a oliva do receptor

1. Retire a oliva do receptor segurando-o com uma das mãos e a oliva com a outra.
2. Puxe a oliva com cuidado para remover.
3. Limpe o receptor com um pano sem fiapos.



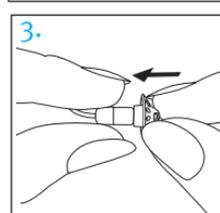
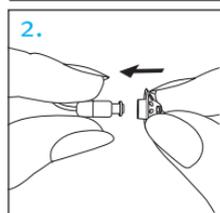
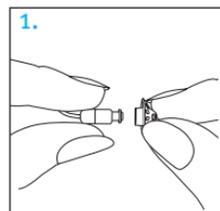
Como substituir o protetor de cera com CeruShield™ Disk

1. Gire o CeruShield Disk com cuidado na direção indicada pelas setas até aparecer uma abertura desobstruída sob o ícone da lixeira.
2. Para remover um protetor de cera usado, insira com cuidado o receptor na abertura desobstruída (sob o ícone da lixeira) até ouvir um clique. Após o clique, você verá o protetor de cera usado na abertura abaixo do ícone da lixeira.
3. Para inserir um novo protetor de cera, coloque com cuidado o receptor na abertura em que o novo protetor está visível (em frente ao ícone da lixeira) até ouvir um clique. Após o clique, você verá que a abertura abaixo está vazia e o novo protetor de cera já está dentro do receptor.



Como conectar a oliva no receptor

1. Segure o receptor em uma das mãos e a oliva na outra.
2. Deslize a oliva sobre a saída de som do receptor.
3. O receptor e a oliva devem se encaixar perfeitamente um ao outro.



20. Manutenção e garantia

Garantia local

Pergunte ao fonoaudiólogo do local em que adquiriu seus aparelhos e carregadores sobre os termos da garantia local aplicável.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece uma garantia internacional limitada de um ano, válida a partir da data da compra. Esta garantia limitada cobre defeitos de fabricação e materiais do aparelho auditivo e dos carregadores, respectivamente, mas não dos demais acessórios, como tubos, adaptadores ou receptor externo. A garantia só é válida mediante apresentação do comprovante de compra.

A garantia internacional não afeta eventuais direitos legais que você possa ter em virtude das legislações nacionais aplicáveis à venda de bens de consumo.

Limitação da garantia

A garantia não cobre danos causados por manuseio incorreto, falta de cuidado, exposição a produtos químicos ou uso indevido. Eventuais danos causados por centros de manutenção ou terceiros não autorizados tornarão a garantia nula e inválida. Essa garantia não inclui os serviços prestados por fonoaudiólogos em seus consultórios.

Números de série

Aparelho auditivo esquerdo: _____

Aparelho auditivo direito: _____

Carregador: _____

Data da compra: _____

Fonoaudiólogo autorizado (carimbo/assinatura):

21. Informações sobre conformidade

Declaração de conformidade para os aparelhos auditivos

Por meio deste, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745 e está em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/EU. O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser obtido junto ao fabricante através do site: www.sonova.com/en/certificates.



Austrália e Nova Zelândia:

R-NZ

Indica a conformidade de um dispositivo com as disposições regulatórias vigentes da Radio Spectrum Management (RSM) e da Australian Communications and Media Authority (ACMA), para a venda legal na Nova Zelândia e na 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.

O aparelho auditivo descrito no presente guia do usuário tem as seguintes certificações:

Sistema auditivo padrão

	ID FCC dos EUA:	Canadá - IC:
Moxi V-RS	KWC-SLR	2262A-SLR

Nota 1

Este dispositivo está em conformidade com a Seção 15 das Normas da FCC e com a RSS-210 of Industry do Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:

- 1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e
- 2) este dispositivo tem que aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo as que poderão causar um funcionamento indesejado.

Nota 2

Quaisquer alterações ou modificações efetuadas neste aparelho e que não estejam expressamente aprovadas pela Sonova AG poderão anular a autorização da FCC relativa à utilização deste dispositivo.

Nota 3

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC e com a ICES-003 of Industry do Canada. Esses limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências e, caso não seja instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais em comunicações de rádio. Contudo, isto não garante que não possam ocorrer interferências em uma determinada instalação. Se este dispositivo causar realmente interferências prejudiciais em recepções de rádio ou televisão, o que se pode verificar desligando e ligando o equipamento, o usuário poderá corrigir as interferências utilizando uma ou mais das medidas que se seguem:

- Reorientar ou reposicionar a antena receptora
- Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor
- Ligar o dispositivo a uma tomada num circuito diferente daquele que alimenta o receptor
- Consultar o revendedor ou um técnico especializado em rádio/TV para obter ajuda

Carregador

Mantenha pelo menos 20 cm de distância entre o carregador e o corpo humano durante a operação.

Informações de rádio do seu aparelho auditivo sem fio

Tipo de antena	Antena Linear Dipolo
Frequência de operação	2,4 GHz - 2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi / 4 DQPSK, GMSK
Potência irradiada	< 2,5 mW

Bluetooth®

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

Conformidade com as normas de emissão e imunidade

Normas de emissão	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 55011
	CISPR11
	CISPR32
	CISPR25
	EN 55025
	CISPR25:2016

Normas de imunidade	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN IEC 61000-4-3
	IEC 61000-4-3
	EN 61000-4-4
	IEC 61000-4-4
	EN 61000-4-5
	IEC 61000-4-5
	EN 61000-4-6
	IEC 61000-4-6
	EN 61000-4-8
	IEC 61000-4-8
	EN 61000-4-11
	IEC 61000-4-11
	IEC 60601-1
	ISO 7637-2

Testes de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2 Classe B	O dispositivo médico usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, sua emissão de RF é baixa e provavelmente não causará interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas	Em conformidade	
Flutuações de tensão/emissões flutuantes	Em conformidade	

22. Informações e explicação de símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto, incluindo 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 as diretivas e os regulamentos mencionados acima.



Este símbolo indica que os produtos descritos neste manual do usuário cumprem os requisitos de peça aplicada do tipo B segundo a norma EN 60601-1. A superfície do aparelho auditivo é especificada como parte aplicada do Tipo B.



Este símbolo indica que o fabricante do dispositivo médico cumpre os requisitos do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745



Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. A REP da CE é também a importadora para a União Europeia.



Este símbolo indica que é importante que o usuário leia e leve em consideração as informações relevantes contidas neste guia do usuário.



Este símbolo indica que é importante que o usuário fique atento às notas de aviso relevantes contidas neste guia do usuário.



Informações importantes sobre o manuseio e a segurança do produto.

	Símbolo de Copyright
	Este símbolo confere que a interferência eletromagnética do dispositivo está sob limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações dos EUA.
	Indica a conformidade de um dispositivo com as disposições regulatórias vigentes da Radio Spectrum Management (RSM) e da Australian Communications and Media Authority (ACMA), para a venda legal na Nova Zelândia e na Austrália.
	A palavra, a marca e os logotipos da Bluetooth® são marcas registradas pertencentes à Bluetooth SIG, Inc., e todo uso destas marcas efetuado pela Sonova ocorre mediante licença. As demais marcas e nomes comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.
	Marca japonesa para equipamento de rádio certificado.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	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 é importante que o usuário leia e leve em consideração as informações relevantes contidas neste guia do usuário.
Moxi	Moxi é uma marca comercial da Sonova.
	Temperatura durante o transporte e o armazenamento:
	Umidade durante o transporte e armazenamento:
	Pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento:
	Durante o transporte, mantenha seco.



O símbolo da lata de lixo riscada com um X é destinado a alertá-lo de que este dispositivo, bem como os carregadores, não deve ser descartado como resíduo doméstico comum. Descarte os dispositivos antigos ou inutilizados em locais apropriados para o descarte de resíduos eletrônicos, ou entregue o seu dispositivo para o seu fonoaudiólogo descartar. O descarte adequado protege o meio ambiente e a saúde.

IP68

IP Rating = Ingress Protection Rating (Classificação de proteção de entrada). A classificação IP68 indica que o aparelho auditivo é resistente à água e à poeira. Ele resistiu à imersão contínua em 1 metro de água por 60 minutos e 8 horas em uma câmara de pó, de acordo com a norma IEC60529



Este símbolo indica que é importante que o usuário preste atenção às advertências relevantes contidas nestes manuais do usuário relacionadas a baterias.

Símbolos aplicáveis apenas ao fornecimento de energia elétrica



Fonte de alimentação com duplo isolamento



Dispositivo projetado apenas para uso interno.



Transformador isolante de segurança, à prova de curto-circuito

23. Guia de resolução de problemas

Causa	Solução possível
Problema: O aparelho auditivo não está funcionando	
Receptor/oliva obstruído(a)	Limpar abertura do receptor/oliva
Os aparelhos auditivos desligaram	Pressione o botão multifunção
Bateria descarregada	Carregar aparelho auditivo

Problema: O aparelho auditivo está apitando

Aparelho auditivo inserido incorretamente no ouvido	Inserir aparelho auditivo corretamente (ver Capítulo 6)
Cerúmen no canal auditivo	Contate seu otorrinolaringologista ou seu fonoaudiólogo

Problema: O aparelho auditivo está alto demais

Volume alto demais	Diminuir o volume se o controle de volume estiver disponível (ver Capítulo 8)
--------------------	---

Causa	Solução possível
-------	------------------

Problema: Aparelho auditivo com som insuficiente ou distorcido

Volume baixo demais	Aumentar o volume se o controle de volume estiver disponível (ver Capítulo 8)
Bateria fraca	Carregar aparelho auditivo
Receptor/adaptador obstruído	Limpar abertura do receptor/adaptador
A audição mudou	Entre em contato com seu fonoaudiólogo

Problema: O aparelho auditivo está emitindo dois bipes

Indicação de bateria fraca	Carregar aparelho auditivo
----------------------------	----------------------------

Problema: O aparelho auditivo não liga

Bateria descarregada/ esgotada	Carregar aparelho auditivo
Botão desativado inadvertidamente por ter sido pressionado por mais de 15 segundos	Execute a etapa 2 do processo de reinicialização (Capítulo 16)

Causa	Solução possível
-------	------------------

Problema: A luz indicadora do aparelho auditivo não acende quando o aparelho auditivo é colocado no carregador

O aparelho auditivo não está inserido corretamente no carregador	Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador
Carregador não conectado à fonte de energia	Conecte o carregador à fonte de energia externa
Bateria descarregada/ esgotada	Aguardar três horas após colocar o aparelho auditivo no carregador, independentemente do comportamento do LED

Problema: A luz indicadora do aparelho auditivo permanece em vermelho contínuo enquanto o aparelho auditivo está no carregador

Contatos de carregamento sujos	Limpar contatos do aparelho auditivo e do carregador
Os aparelhos auditivos estão fora da faixa de temperatura de operação adequada	Aqueça o aparelho auditivo. Faixa de temperatura de operação de +5 ° a 40 °C (+41 ° a 104 °F)
Bateria com defeito	Entre em contato com seu fonoaudiólogo

Causa	Solução possível
-------	------------------

Problema: A luz indicadora do aparelho auditivo desliga quando o aparelho é removido do carregador

A função "Auto On" está desativada	Ligue o aparelho auditivo
------------------------------------	---------------------------

Problema: A luz indicadora do aparelho auditivo permanece em verde contínuo após a remoção do carregador

A luz indicadora do aparelho auditivo estava vermelha quando o aparelho foi colocado no carregador	Reiniciar o aparelho auditivo (Capítulo 16)
--	---

Problema: A bateria não dura o dia inteiro

Redução da vida útil da bateria	Entre em contato com seu fonoaudiólogo. Pode ser necessário substituir a bateria
---------------------------------	--

Problema: A função de chamada telefônica não funciona

O aparelho auditivo está no modo avião	Desligue o aparelho auditivo e ligue-o novamente
--	--

O aparelho auditivo não está emparelhado com o telefone	Realizar o emparelhamento do aparelho auditivo com o telefone (Capítulo 13)
---	---

Causa	Solução possível
-------	------------------

Problema: O carregamento não inicia mesmo com o carregador conectado à fonte de energia

O aparelho auditivo não está inserido corretamente no carregador	Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador
--	--

O carregador não está conectado corretamente à fonte de energia	Ajustar o carregador e verificar a conexão com a fonte de energia
---	---

ⓘ Se o problema persistir, entre em contato com o seu fonoaudiólogo para obter ajuda.

24. Informações de segurança importantes

Ler as informações relevantes sobre segurança e limitações de uso nas páginas seguintes antes de usar seu aparelho auditivo.

Utilização prevista

Os aparelhos auditivos foram desenvolvidos com o intuito de amplificar e transmitir o som aos ouvidos, compensando a perda auditiva.

O recurso Tinnitus é destinado ao uso por pessoas que sofrem com zumbido e também desejam amplificação. Ele proporciona um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a desviar a atenção do usuário de seu zumbido.

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

População de pacientes pretendida:

Aparelhos auditivos: Este dispositivo é destinado a pacientes a partir dos 8 anos de idade, com perda auditiva unilateral ou bilateral de grau leve a severo. O recurso de software Tinnitus é destinado a pacientes com zumbido crônico a partir dos 18 anos de idade.

Carregador: A população de pacientes pretendida é a usuária dos aparelhos auditivos compatíveis.

Uso previsto:

Aparelhos auditivos: Destinado a pessoas com perda auditiva que usam aparelho auditivo e seus cuidadores. O fonoaudiólogo é responsável pelo ajuste do aparelho auditivo.

Carregador: Destinado a pessoas com perda auditiva que usam aparelho auditivo recarregável compatível e seus respectivos cuidadores ou fonoaudiólogo.

Indicações:

Exemplos de indicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e do recurso Tinnitus:

- Existência de perda auditiva
- Perda auditiva uni ou bilateral
- Perda auditiva condutiva, neurosensorial ou mista
- Perda auditiva leve a profunda
- Presença de zumbido crônico (aplicável somente a dispositivos com o recurso Tinnitus)

Contraindicações

Contraindicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e recurso de Gerador de som:

- A perda auditiva não está na faixa de ajuste do aparelho auditivo (isto é, ganho, frequência de resposta)
- Zumbido agudo
- Deformidade do ouvido (ou seja, canal auditivo fechado; ausência da orelha)
- Perda auditiva neural (patologias retrococleares, como a ausência ou a inviabilidade do nervo auditivo)

Carregador: Observe que as contraindicações não vêm do carregador, mas dos aparelhos auditivos compatíveis.

Os critérios primários para o encaminhamento de um paciente para uma opinião médica ou outra opinião especializada e/ou tratamento são os seguintes:

- Deformidades congênicas ou traumáticas do ouvido;
- Antecedentes de infecções de ouvido nos últimos 90 dias;

- Histórico de perda auditiva súbita ou rapidamente progressiva em um ou ambos os ouvidos nos 90 dias anteriores;
- Tontura crônica ou aguda;
- Diferença entre audiometria aérea-óssea igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz;
- Evidência visível de acúmulo significativo de cerúmen ou de um corpo estranho no canal auditivo;
- Dores ou desconforto no ouvido;
- Aspecto anormal do tímpano e do canal auditivo, como por exemplo:
 - Infecção do conduto auditivo externo.
 - Tímpano perfurado.
 - Outras anormalidades que o profissional de saúde auditiva acredite serem de interesse médico

O fonoaudiólogo pode decidir que um encaminhamento médico não se faz necessário e/ou apropriado ao caso do paciente nas seguintes situações:

- Quando houver provas suficientes de que a condição foi completamente investigada por um médico especialista e qualquer tratamento possível tiver sido fornecido;
- A condição não piorou ou mudou significativamente desde a investigação anterior e/ou o tratamento.

Se o paciente tiver dado sua decisão informada e competente de não aceitar aconselhamento para procurar um parecer médico, é permitido proceder para recomendar sistemas de aparelhos auditivos apropriados, sujeito às seguintes considerações:

- A recomendação não terá nenhum efeito adverso sobre a saúde ou o bem-estar geral dos pacientes;
- Os registros confirmam que foram levados em conta os melhores interesses do paciente.

Se exigido legalmente, o paciente assina um termo de responsabilidade para confirmar que o conselho de encaminhamento não foi aceito e que é uma decisão informada.

Benefício clínico

Aparelho auditivo: Melhora da compreensão da fala.

Recurso Tinnitus: O recurso Tinnitus proporciona um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a desviar do zumbido a atenção do usuário.

Carregador: O Carregador, em si, não oferece benefícios clínicos diretos. Ele proporciona um benefício clínico indireto na medida em que permite ao dispositivo (aparelhos auditivos recarregáveis) atingir o objetivo pretendido.

Efeitos colaterais

Eventuais efeitos colaterais fisiológicos causados pelos aparelhos auditivos como zumbido, tontura, acúmulo de cera, pressão excessiva, suor ou umidade, bolhas, prurido e/ou erupções cutâneas, obstrução ou entupimento e as respectivas consequências, como dor de cabeça e/ou dor de ouvido podem ser eliminados ou atenuados pelo seu fonoaudiólogo. Os aparelhos auditivos convencionais têm o potencial de expor os pacientes a níveis mais altos de som, o que pode resultar em mudanças do limite na faixa de frequência afetada pelo trauma acústico.

Carregador: Observe que os efeitos colaterais não vêm do carregador, mas dos aparelhos auditivos compatíveis.

O aparelho auditivo é adequado ao ambiente de cuidados de saúde em casa e, devido à sua portabilidade, pode ser usado em ambiente profissional de saúde hospitalar, como consultórios médicos, dentários, etc.

O aparelho auditivo não restabelece as capacidades auditivas normais e não evita e nem melhora qualquer deficiência auditiva resultante de problemas orgânicos. O uso pouco frequente do aparelho auditivo impede que o usuário obtenha benefícios plenos do dispositivo. O uso de um aparelho auditivo é apenas parte da habilitação auditiva e pode precisar de complementação com treinamento auditivo e instruções de leitura labial.

Microfonia, má qualidade de som, sons muito altos ou muito suaves, adaptação inadequada ou problemas ao mastigar ou engolir, podem ser resolvidos ou melhorados durante o processo de ajuste fino no procedimento de adaptação por seu fonoaudiólogo.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado ao aparelho auditivo deve ser comunicado ao representante local e às autoridades competentes do estado de residência. Um incidente grave é descrito como qualquer incidente que resulte, direta ou indiretamente ou que possa resultar em qualquer um dos seguintes casos:

- a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa
- a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- uma séria ameaça à saúde pública

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

Avisos de perigos

-  **AVISO:** Os aparelhos auditivos utilizam uma bateria de íons de lítio Pincell. Essas baterias são perigosas e podem causar lesões graves ou fatais em 2 horas ou menos se forem ingeridas ou colocadas dentro de qualquer parte do corpo, quer a bateria seja nova ou usada. Mantenha fora do alcance de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais de estimação. Se houver suspeita de ingestão ou inserção da bateria em qualquer parte do corpo, busque imediatamente atendimento médico.
-  Os aparelhos auditivos recarregáveis contêm baterias de íons de lítio e o carregador contém uma bateria de polímeros de lítio que são admitidas nos aviões como bagagem de mão. Os aparelhos auditivos não podem ser despachados, sendo permitidos apenas na bagagem de mão.
-  Os aparelhos auditivos operam na faixa de frequência entre 2,4 e 2,48 GHz. Ao viajar de avião, verifique se a operadora aérea exige que os dispositivos sejam colocados no modo avião, veja o capítulo 15.

-  Os aparelhos auditivos (programados especialmente para cada perda auditiva) devem ser utilizados somente pelas pessoas a quem se destinam. Eles não devem ser utilizados por outras pessoas, pois podem prejudicar a audição.
-  Não são permitidas alterações e/ou modificações do dispositivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG. Tais alterações podem danificar o seu ouvido ou os aparelhos auditivos.
-  Não use os aparelhos auditivos e os acessórios de carregamento em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosão, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de anestésicos inflamáveis). O dispositivo não é certificado pela ATEX.
-  Se você sentir dor dentro ou atrás do ouvido, se ele estiver inflamado ou se ocorrer irritação da pele e acúmulo acelerado de cera, consulte seu fonoaudiólogo ou médico.
-  Em casos muito raros, a oliva pode ficar presa no canal auditivo ao remover o tubo auditivo. No caso improvável de a oliva ficar presa em seu canal auditivo, é altamente recomendável consultar um médico para que ele a remova com segurança. Nunca tente reinsertar o receptor no canal auditivo para evitar que a oliva seja empurrada em direção ao tímpano.

- ⚠ Os programas auditivos no modo de microfone direcional reduzem os ruídos de fundo. Esteja ciente de que sinais de alerta ou ruídos vindos de trás, como carros, são parcial ou totalmente suprimidos.
- ⚠ Estes aparelhos auditivos não são indicados para crianças com menos de 36 meses. O uso deste dispositivo por crianças e indivíduos com problemas cognitivos deve ser supervisionado o tempo todo para garantir a segurança. Os aparelhos auditivos são dispositivos pequenos e contêm peças pequenas. Não deixe crianças e indivíduos com deficiência cognitiva sem supervisão quando estiverem com esses aparelhos auditivos. Se ingerido, consulte um médico ou hospital imediatamente, pois o aparelho auditivo ou suas partes podem causar asfixia.
- ⚠ O seguinte se aplica apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, marcapassos, desfibriladores, etc.):

- Mantenha os aparelhos auditivos sem fio a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize os aparelhos auditivos sem fio e entre em contato com o fabricante do implante ativo. Observe que a interferência também pode ser causada por linhas de energia, descarga eletrostática, detectores de metal do aeroporto, etc.
- Mantenha ímãs (por exemplo, ferramenta de manuseio de bateria, etc.) a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo.
- ⚠ Pacientes implantados com válvulas de derivação magnéticas programáveis externamente do LCR podem ter o risco de experimentar uma mudança não intencional em seu ajuste de válvulas quando expostos a fortes campos magnéticos. O receptor (alto-falante) dos aparelhos auditivos contém ímãs estáticos. Manter uma distância de pelo menos 2 polegadas (aproximadamente 5 cm) entre os ímãs e o local da válvula de derivação implantada.

- ⚠ O uso deste equipamento próximo de ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Caso seja necessário utilizá-lo dessa maneira, deve-se verificar se os dois aparelhos funcionam normalmente.
- ⚠ O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento incorreto.
- ⚠ Equipamentos de comunicação RF portáteis (como periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte dos aparelhos auditivos, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.
- ⚠ Para o carregador, utilize somente equipamento certificado pelas normas IEC 60950-1*, IEC 62368-1 ou IEC 60601-1 com uma tensão de saída de 5 VCC. Mín. de 500 mA.

- ⚠ Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/protetor de cera quando utilizados por clientes com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou cavidades de ouvido médio expostas. Nesses casos, recomendamos o uso de um fone personalizado. No caso improvável de que qualquer parte deste produto venha a permanecer no canal auditivo, é fortemente recomendado consultar um médico especialista para que ele a remova com segurança.
- ⚠ Não toque nos contatos do carregador quando estiver ligado na tomada
- ⚠ Evite impactos físicos fortes no ouvido ao utilizar um aparelho auditivo com adaptador personalizado. A estabilidade dos adaptadores personalizados é projetada para uso normal. Um forte impacto físico no ouvido (por exemplo, durante esportes) pode provocar a ruptura do adaptador personalizado. Isto pode levar à perfuração do canal auditivo ou do tímpano.
- ⚠ Após estresse mecânico ou choque no adaptador personalizado, verifique se ele está intacto antes de colocá-lo no ouvido.

* Nota: esta norma pode não ser mais válida em seu país, favor consultar a IEC 62368-1

- ⚠️ A maioria dos usuários de aparelhos auditivos tem uma perda auditiva para a qual não é de se esperar 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 estar em risco de deterioração da audição após um longo período de uso.
- ⚠️ Não utilize o seu aparelho auditivo em áreas que proíbem o uso de equipamentos eletrônicos.
- ⚠️ Antes do carregamento, os aparelhos auditivos devem estar secos. Caso contrário, não será possível garantir a confiabilidade do carregamento.
- ⚠️ Use somente carregadores aprovados descritos neste guia do usuário para carregar seus aparelhos auditivos, caso contrário, os aparelhos poderão ser danificados.
- ⚠️ O aparelho auditivo contém baterias íon-lítio com classificação Watt < 20 Wh que foram testadas em conformidade com o item UN 38.3 do “Manual de Testes e Critérios da ONU” e devem ser entregues de acordo com todas as regras e regulamentos para remessa segura de baterias de íon-lítio.
- ⚠️ Não remova os cabos receptores dos aparelhos auditivos. Se for necessário remover ou trocar, é recomendável entrar em contato com seu fonoaudiólogo.

- ⚠️ Não cubra todo o carregador durante o carregamento, por ex., com um tecido, etc.
- ⚠️ Somente o pessoal autorizado tem permissão para abrir o carregador devido a possíveis perigos elétricos.
- ⚠️ Cabos e fios enrolados no pescoço podem causar estrangulamento. Não deixe o dispositivo e seus componentes sem vigilância com crianças, pessoas com deficiência cognitiva ou animais de estimação.

Segurança do produto

- ① Estes aparelhos auditivos são resistentes à água e não à prova d'água. Eles são projetados para suportar atividades normais e exposição acidental ocasional a condições extremas. Nunca mergulhe seus aparelhos auditivos na água. Esses aparelhos auditivos não são especificamente projetados para períodos prolongados de submersão contínua, ou seja, em atividades como natação ou banho. Sempre remova seus aparelhos auditivos antes dessas atividades, pois os aparelhos auditivos contêm partes eletrônicas sensíveis.
- ① Nunca molhe as entradas do microfone. Esta ação poderá causar a perda de suas características acústicas especiais.
- ① Proteja seu aparelho auditivo e os acessórios de carregamento contra o calor e a luz do sol direta (jamais os deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Não use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar seus aparelhos auditivos (devido ao risco de incêndio ou explosão). Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva sobre os métodos adequados para evitar a umidade.

- ① Não coloque os acessórios de carregamento perto de uma superfície de cozimento por indução. As estruturas condutivas dentro dos acessórios de carga podem absorver energia indutiva resultando em destruição térmica.
- ① A oliva deve ser substituída a cada três meses ou quando se tornar rígida ou quebradiça. Isso evita que ela se solte do tubo durante a inserção ou remoção no canal auditivo.
- ① Não deixe cair seu aparelho auditivo ou os acessórios de carregamento. A queda sobre uma superfície dura pode danificar seu aparelho auditivo ou os acessórios de carregamento.
- ① O carregador e a fonte de energia devem ser protegidos contra choques. Se o carregador ou a fonte de energia sofrer danos após um choque, os dispositivos não devem mais ser utilizados.
- ① Caso não use o aparelho auditivo por um longo período de tempo, armazene-o em uma caixa com uma cápsula desumidificadora ou em local bem arejado. Isso permite que a umidade evapore do aparelho auditivo e evita um potencial impacto no seu desempenho.

- ① Sempre seque por completo seu aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.
- ① Exames médicos ou odontológicos especiais, incluindo a radiação descrita abaixo, podem afetar negativamente o funcionamento correto do seu aparelho auditivo. Remova-os e mantenha-os fora da sala/área de exame antes de passar por:
- Exame médico ou odontológico com raios X (também tomografia computadorizada).
 - Exames médicos com ressonância magnética/ scanners de ressonância, gerando campos magnéticos.
- Os aparelhos auditivos não precisam ser removidos ao passar por portões de segurança (por exemplo, em aeroportos, etc.). Nesses casos, o raio X utilizado será em doses muito baixas e não afetará os aparelhos auditivos.

Classificação de compatibilidade do celular

Alguns usuários de aparelhos auditivos relataram a existência de um chiado nos aparelhos auditivos quando usam celulares. De acordo com a norma ANSI C63.19 (American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), a compatibilidade de um aparelho auditivo específico e um telefone celular pode ser prevista adicionando a classificação da imunidade do aparelho auditivo à classificação das emissões do telefone celular. A soma da classificação do aparelho auditivo (por exemplo, $M_2/T_2=2$) e a classificação do telefone (por exemplo, $M_3/T_3=3$) é 5, e qualquer combinação que seja igual a 5 proporcionará “uso normal”; uma soma de 6 ou maior indicaria “excelente desempenho”. O desempenho do equipamento, as medições, as categorias e as classificações do sistema baseiam-se nas melhores informações disponíveis, mas não podem garantir a satisfação de todos os usuários. A imunidade deste aparelho auditivo é de pelo menos M_2/T_2 .

- ① O desempenho dos aparelhos auditivos individuais pode variar de acordo com os telefones celulares individuais. Assim sendo, experimente o aparelho auditivo com o seu celular. Se pretende adquirir um celular, realize testes com o seu aparelho auditivo antes de efetuar a compra de um celular novo. Para orientação adicional, peça ao seu profissional de saúde auditiva.

Gerador de som para o tratamento do zumbido

O mascarador de zumbido utiliza um ruído de banda larga para proporcionar alívio temporário do zumbido.

Aviso importante para usuários do mascarador de zumbido

O mascarador de zumbido é um gerador de som de banda larga. Ele fornece um meio de enriquecimento sonoro que pode ser utilizado como parte de um programa personalizado de tratamento do zumbido a fim de proporcionar o alívio temporário.

O princípio do enriquecimento sonoro é o de fornecer estímulo de ruídos que possam ajudar a desviar a sua atenção do zumbido e evitar reações negativas. O enriquecimento sonoro, combinado à orientação relacionada ao uso do aparelho auditivo, é uma abordagem estabelecida para o tratamento do zumbido.

A boa prática de saúde exige que uma pessoa com queixa de zumbido seja submetida a uma avaliação médica, realizada por um médico otorrinolaringologista, antes de utilizar um gerador de som. O propósito de tal avaliação é garantir que qualquer condição que esteja causando um zumbido que possa ser tratada clinicamente, seja identificada e tratada antes do uso de um gerador de som.

Caso você desenvolva efeitos colaterais durante o uso do mascarador de zumbido, como dores de cabeça, náuseas, tonturas ou palpitações cardíacas ou sentir uma redução da função auditiva, como diminuição da tolerância a ruídos, agravamento do zumbido ou a fala não for tão clara, interrompa o uso do dispositivo e procure ajuda médica.

De acordo com os regulamentos OSHA (Occupational Safety & Health Administration, U.S. Department of Labor), o volume do mascarador de zumbido pode ser definido em um nível que poderia resultar em danos permanentes à audição quando utilizado por um período de tempo prolongado. Caso o mascarador de zumbido seja definido em tal nível em seus aparelhos auditivos, o seu fonoaudiólogo poderá orientá-lo sobre o tempo máximo de uso diário do mascarador de zumbido. O mascarador de zumbido nunca deve ser utilizado em níveis desconfortáveis.

Seus comentários

Registre as suas observações ou necessidades específicas e apresente-as em sua próxima visita.

Esse registro ajudará seu fonoaudiólogo a atender às suas necessidades.

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 nº: 81778819027

SAC UNITRON:

0800 121 3140

fale.conosco@unitron.com

www.unitron.com/br



E importador da União Europeia:

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty

Para obter uma lista das empresas
do grupo Unitron, acesse

www.unitron.com



12588-23-11034

“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

Switzerland

unitron.com



sonova

