

Moxi™ S-R

Guia do usuário do aparelho auditivo

Unitron Moxi S-R

Unitron Moxi S-R FLEX:TRIAL™



A Sonova brand

unitron™ Love the
experience

Este guia do usuário se aplica aos seguintes modelos:

Aparelhos auditivos



Moxi S9-R

Moxi S7-R

Moxi S5-R

Moxi S3-R

Moxi S1-R

Moxi S-R FLEX:TRIAL

*Nem todos os modelos são comercializados no Brasil.



Detalhes do seu aparelho auditivo

- ① Se nenhuma caixa estiver marcada e você não souber o modelo do seu aparelho auditivo ou do acessório de carregamento, consulte seu fonoaudiólogo.
- ① Os aparelhos auditivos descritos neste guia do usuário contêm uma bateria recarregável de íons de lítio interna e não removível.
- ① Leia também as informações de segurança relacionadas ao manuseio de aparelhos auditivos recarregáveis (capítulo 23).

Modelos de aparelhos auditivos

- ☐ Moxi S-R (9/7/5/3/1)
- ☐ Moxi S-R FLEX:TRIAL

Adaptadores

- ☐ Oliva
- ☐ microMolde
- ☐ microCaixa cShell

Obrigado por escolher este aparelho auditivo. A Unitron é uma marca 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 sobre as características, os benefícios, a configuração, o uso e a manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e seus acessórios, entre em contato com seu fonoaudiólogo ou representante do fabricante. Informações adicionais podem ser encontradas na ficha técnica do seu produto.

Índice

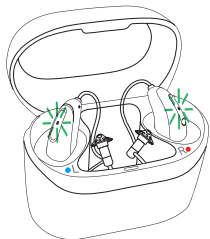
1. Guia rápido.....	6
2. Partes do seu aparelho auditivo	8
3. Carregar os aparelhos auditivos	10
4. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito.....	14
5. Colocação do aparelho auditivo.....	15
6. Retirar o aparelho auditivo	16
7. Botão multifunção	17
8. Ligar/desligar	18
9. Controle por toque.....	21
10. Visão geral da conectividade.....	22
11. Visão geral do Unitron Remote Plus app.....	23
12. Emparelhamento inicial	24
13. Chamadas telefônicas.....	26
14. Modo avião	31
15. Reiniciar o seu aparelho auditivo.....	34
16. Condições ambientais.....	35
17. Cuidados e manutenção	37
18. Troca do protetor de cera.....	40
19. Manutenção e garantia	45
20. Informações sobre conformidade.....	47
21. Informações e explicação de símbolos	54
22. Guia de resolução de problemas	59
23. Informações de segurança importantes	65
Gerador de som para o tratamento do zumbido	89

1. Guia rápido

Carregar os seus aparelhos auditivos

- ① Antes de usar seus aparelhos auditivos pela primeira vez, recomenda-se carregá-los durante 3 horas.

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



Marcações Indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

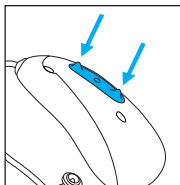


Marcação em azul
para o aparelho
auditivo esquerdo.



Marcação em vermelho
para o aparelho
auditivo direito.

Botão multifunção



O botão possui várias funções. A função primária é ligar/desligar. Juntamente com o seu fonoaudiólogo, você pode decidir se também permite controle de volume, mudança de programa e outras funcionalidades. Isso está indicado em seu Guia de introdução específico.

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

Ligar/Desligar: pressione firmemente a parte inferior do botão 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

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

Controle por toque

Se pareado com um dispositivo habilitado para Bluetooth®, múltiplas funções podem ser acessadas usando o Controle por toque. Consulte o capítulo 9. Isso também é indicado em suas instruções individuais. Para usar o Controle por toque, toque na parte superior da sua orelha duas vezes.

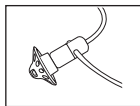
2. Partes do seu aparelho auditivo

- 1 **Botão multifunção com luz indicadora** — alterna entre programas auditivos, altera o nível de volume e aceita ou rejeita chamadas de celular, dependendo do ajuste personalizado
- 2 **Tubo** — conecta a unidade do receptor ao seu aparelho auditivo
- 3 **Microfones** — o som entra nos aparelhos auditivos através dos microfones
- 4 **Contatos para carregamento**
- 5 **Oliva** — mantém o receptor no lugar em seu canal auditivo
- 6 **Receptor** — amplifica o som e o envia diretamente para o canal auditivo
- 7 **Peça de retenção** — ajuda a evitar que a oliva e o receptor saiam do canal auditivo

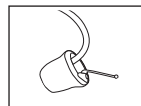
Aparelhos auditivos Unitron Moxi S-R



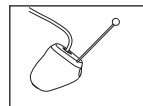
Adaptadores compatíveis



Oliva



microMolde



microCaixa cShell

3. Carregar os aparelhos auditivos

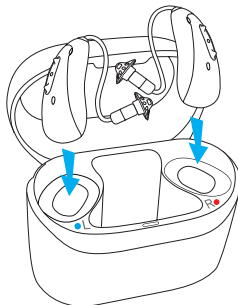
- ❶ Antes de usar o seu aparelho auditivo pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.
- ❶ Bateria fraca: você ouvirá dois bipes quando a bateria do aparelho auditivo estiver fraca. Você terá cerca de 60 minutos até ser necessário carregar os aparelhos auditivos. Após este tempo, o aparelho auditivo desliga automaticamente (isso pode variar de acordo com as configurações do aparelho auditivo).
- ❶ O aparelho auditivo contém uma bateria recarregável de íons de lítio interna e não removível.
- ❶ O aparelho auditivo deve estar seco antes de carregar.
- ❶ Certifique-se de carregar o aparelho auditivo dentro da faixa de temperatura operacional: +5° a +40° Celsius.

Usando o carregador compatível

Para obter mais detalhes sobre o carregador, consulte o guia do usuário do carregador.

- 1) Insira o aparelho auditivo nos encaixes de carregamento e os adaptadores na cavidade grande.

Certifique-se de que as indicações dos aparelhos auditivos esquerdo e direito correspondam aos indicadores esquerdo (azul) e direito (vermelho) ao lado dos encaixes de carregamento. Os aparelhos auditivos desligarão automaticamente ao serem colocados no carregador conectado à fonte de energia.



- 2) A luz indicadora do aparelho auditivo mostrará o estado de carregamento da bateria até que o aparelho auditivo esteja totalmente carregado. Quando totalmente carregado, a luz indicadora ficará acesa, ou seja, verde contínuo.

O processo de carregamento parará automaticamente quando as baterias estiverem totalmente carregadas, por isso você pode deixar os aparelhos auditivos no carregador com segurança. O carregamento dos aparelhos auditivos pode levar até 3 horas. A tampa do carregador pode estar fechada durante o carregamento.

Tempo de carregamento

Luz indicadora do aparelho auditivo	Estado de carregamento	Tempo de carregamento aprox.
	0–10%	
	11–80%	30 min (20%) 60 min (40%) 120 min (70%)
	81–99%	
	100%	3 h

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

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

Para obter informações sobre como desligar o carregador, consulte o guia do usuário do carregador.

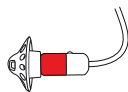
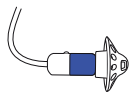
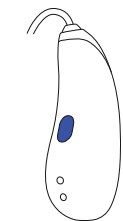
❗ Não segure os tubos para remover os aparelhos auditivos do carregador, visto que isso pode danificá-los

4. Marcações indicativas dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

Há uma marcação vermelha ou azul na parte traseira do aparelho auditivo e no receptor. Ela indicará se o dispositivo é um aparelho auditivo esquerdo ou direito.

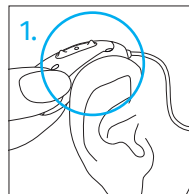
Marcação em azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.

Marcação em vermelho para o **aparelho auditivo direito**.

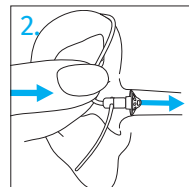


5. Colocação do aparelho auditivo

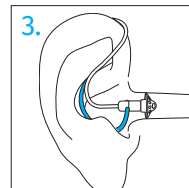
1. Posicione o aparelho auditivo atrás da orelha.



2. Insira o adaptador em seu canal auditivo.

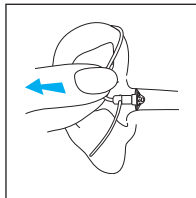


3. Caso haja uma peça de retenção presa ao adaptador, acomode-a na cavidade da orelha para proteger o aparelho auditivo.

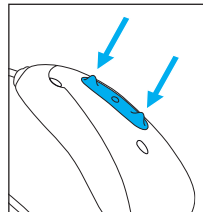


6. Retirar o aparelho auditivo

Puxe pela curvatura do tubo e remova o aparelho auditivo de trás da orelha.



7. Botão multifunção



O botão multifunção possui várias funções.

A função primária é ligar/desligar. Juntamente com o seu fonoaudiólogo, você pode decidir se também permite controle

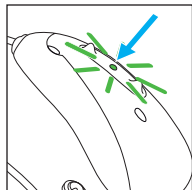
de volume, mudança de programa e outras funcionalidades.

Isso está indicado em seu Guia de introdução específico. Peça um exemplar ao seu fonoaudiólogo.

Se o aparelho auditivo estiver pareado com um telefone pelo Bluetooth®, um toque rápido na parte superior ou na parte inferior do botão aceitará uma chamada recebida e um toque longo rejeitará uma chamada recebida — consulte o capítulo 13.

8. Ligar/desligar

Ligar o aparelho auditivo



O aparelho auditivo está configurado para ligar automaticamente quando removido do carregador. Caso esta função não esteja configurada, mantenha firmemente pressionada a

parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos até a luz indicadora piscar. Espere até que a luz verde contínua indique que o aparelho auditivo está pronto.

Desligar o aparelho auditivo

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

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

① Ao ligar o aparelho auditivo, você poderá ouvir uma melodia de inicialização

□ Controle de programas

Cada vez que apertar a parte superior do botão no aparelho auditivo por mais de 2 segundos, você 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

Para ajustar o volume do seu ambiente:

- Pressione a parte superior do botão do aparelho auditivo para aumentar o volume e
- Pressione a parte inferior do botão do aparelho auditivo para diminuir o volume

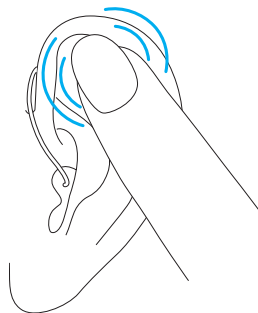
Os aparelhos auditivos emitirão bipes à medida que você alterar o volume.

Ajuste de volume	Bipes
Nível de volume sugerido	♪ 1 bipe
Aumento do volume	♪ bipe curto
Diminuição do volume	♪ bipe curto
Nível de volume máximo	♪♪ 2 bipes
Nível de volume mínimo	♪♪ 2 bipes

9. Controle por toque

Caso esteja pareado com um dispositivo 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.

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

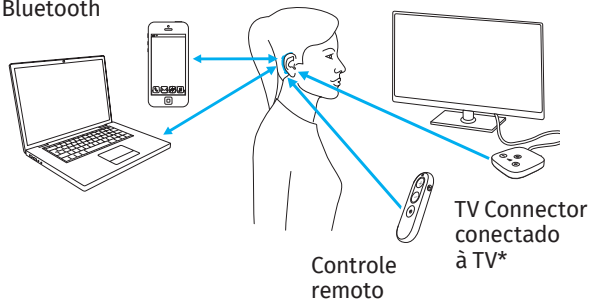


10. Visão geral da conectividade

A ilustração abaixo mostra algumas das opções de conectividade disponíveis para seu aparelho auditivo.

Consulte o guia do usuário que acompanha o seu acessório para obter mais informações.

Dispositivos
habilitados para
Bluetooth



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

11. Visão geral do Unitron Remote Plus app

Consulte as instruções de uso em:

https://www.unitron.com/global/en_us/help-and-support.html?tabItem=userguides

Para instalar o Remote Plus app, escaneie o código no seu telefone/tablet.

Para iPhone/iPad:



Para Android OS:



iPhone®/iPad® é uma marca comercial da Apple Inc. registrada nos Estados Unidos e em outros países e regiões.
Android™ é uma marca registrada da Google LLC.

12. Emparelhamento inicial

12.1 Emparelhamento inicial com um dispositivo habilitado para Bluetooth®

- ① É necessário realizar o procedimento de emparelhamento somente uma vez com cada dispositivo com tecnologia sem fio Bluetooth. Após o emparelhamento inicial, seu aparelho auditivo se conectará automaticamente ao dispositivo. O emparelhamento inicial pode levar até 2 minutos.
- 1. Em seu dispositivo (por exemplo, um telefone), certifique-se de que a tecnologia sem fio Bluetooth esteja habilitada e procure por dispositivos com Bluetooth compatíveis no menu de configuração de conectividade.
- 2. Ligue os dois aparelhos auditivos. Agora você tem 3 minutos para emparelhar seus aparelhos auditivos com seu aparelho.
- 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. Um bipe confirmará o sucesso do emparelhamento.

- ① Consulte o guia do usuário do seu telefone para obter instruções sobre como emparelhar um dispositivo Bluetooth com o telefone.
- ① Se várias entradas para o seu aparelho auditivo forem mostradas na lista de dispositivos habilitados para Bluetooth, selecione aquela sem o prefixo “LE_”.

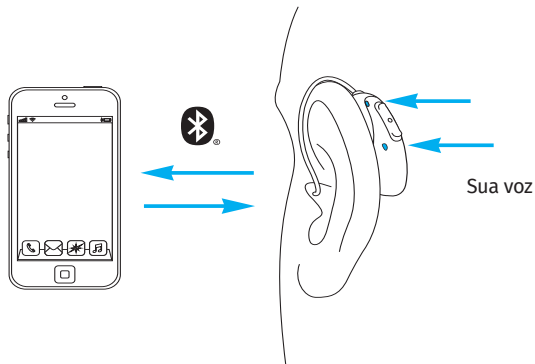
12.2 Como conectar ao dispositivo habilitado para Bluetooth

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

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

13. Chamadas telefônicas

Seu aparelho auditivo se conecta diretamente com telefones habilitados para Bluetooth. Quando pareados e conectados ao seu telefone, será possível ouvir notificações, notificações de chamadas recebidas e a voz de quem liga diretamente nos seus aparelhos auditivos. As chamadas telefônicas deixam “as mãos livres”, o que significa que sua voz é captada pelos microfones dos aparelhos auditivos e transmitida de volta para o telefone celular.



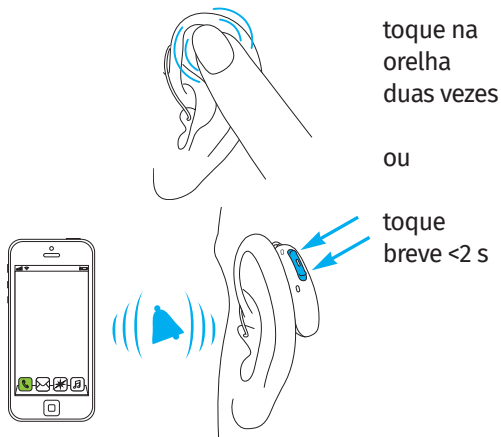
13.1 Como fazer uma chamada

Digite o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você ouvirá o som de discagem por meio do seu aparelho auditivo. Sua voz é captada pelos microfones dos aparelhos auditivos e transmitida para o telefone celular.

13.2 Como aceitar uma chamada

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

A chamada pode ser aceita tocando na parte superior da sua orelha duas vezes, pressionando brevemente na parte superior ou inferior do botão multifunção no aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou diretamente no seu celular.



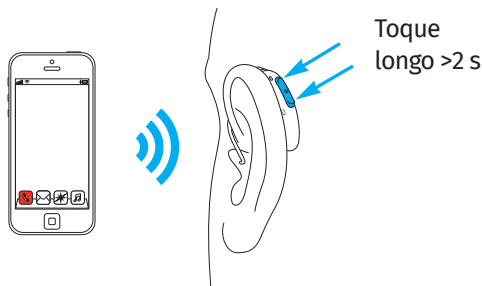
13.3 Como encerrar uma chamada

Uma chamada pode ser encerrada com um toque longo na parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (mais de 2 segundos) ou diretamente no telefone celular. A chamada telefônica também pode ser encerrada tocando na parte superior da sua orelha duas vezes.



13.4 Como rejeitar uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada pressionando a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo por um tempo mais longo (mais de 2 segundos) ou diretamente no telefone.

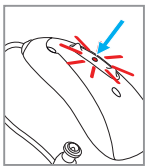
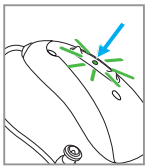
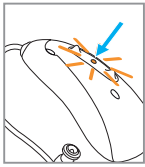


14. Modo avião

Os aparelhos auditivos operam na faixa de frequências entre 2,4 e 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.

14.1 Colocar no modo avião

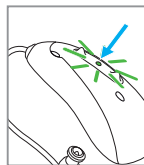
Para desabilitar a função sem fio Bluetooth e colocar no modo avião em cada aparelho auditivo:

1.		Se o aparelho auditivo estiver desligado, avance para o Passo 2. Se o aparelho auditivo estiver ligado, desligue-o mantendo a parte inferior do botão pressionada durante 3 segundos até a luz indicadora ficar vermelha contínua durante 3 segundos, indicando que o aparelho auditivo está desligando.	
2.		Mantenha a parte inferior do botão pressionada. A luz indicadora verde pisca quando o aparelho auditivo é iniciado.	
3.		Mantenha o botão pressionado 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.	

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

14.2 Sair do modo avião

Para ativar a função sem fio e sair do modo avião em cada aparelho auditivo, desligue e ligue o aparelho auditivo novamente — consulte o capítulo 8.



15. Reiniciar o seu aparelho auditivo

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

Pressione a parte inferior do botão multifunção por pelo menos 15 segundos. Não importa se o aparelho auditivo está ligado ou desligado antes de pressionar o botão.

Após 15 segundos, o aparelho auditivo irá reiniciar com a luz indicadora piscando em verde.

16. Condições ambientais

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:

	Carregamento e funcionamento	Transporte	Armazenamento
Temperatura	+5 a +40°C (+41 a +104 °F)	-20 a +60°C (-4 a +140°F)	-20 a +60°C (-4 a +140 °F)
Umidade (sem condensação)	0% a 90%	0% a 93%	0% a 93%
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

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

Se o dispositivo foi submetido a condições de armazenamento e transporte diferentes das condições de uso recomendadas, volte a usar o dispositivo sob as condições de uso recomendadas antes de ligá-lo.

Esses aparelhos auditivos são classificados como IP68. Isso significa que eles são resistentes à água e à poeira e que foram projetados para resistir às situações da vida diária.

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

17. Cuidados e manutenção

Expectativa de vida útil:

Os aparelhos auditivos e o carregador compatível têm uma vida útil prevista de cinco anos. Espera-se que os dispositivos permaneçam seguros para uso por este 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 vida útil prevista desses dispositivos.

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

Use as seguintes especificações como uma diretriz. Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 23.

Informações gerais

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, ao suor e à poeira sob as seguintes condições:

- Após a exposição à água, ao suor ou à poeira, o aparelho auditivo deve ser limpo e seco.
- O aparelho auditivo é utilizado e mantido conforme descrito neste guia do usuário.

① **Sempre se certifique de que os aparelhos auditivos e o carregador estejam secos e limpos.**

Cuidados diários

Inspecione o adaptador para verificar se há acúmulo de cera e umidade e, em seguida, limpe as superfícies com um pano que não solte 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 precisar fazer uma limpeza profunda do aparelho auditivo, peça conselhos e informações sobre métodos de secagem ou filtros ao seu fonoaudiólogo.

Cuidados semanais

Limpe o adaptador com um pano macio e úmido ou com um pano especial para limpeza de aparelhos auditivos. Para obter instruções de manutenção mais detalhadas, consulte o seu fonoaudiólogo. Limpe os contatos de carregamento no aparelho auditivo com um pano macio e úmido.

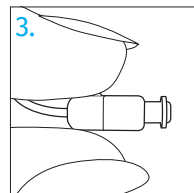
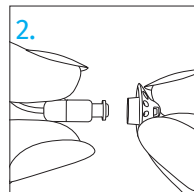
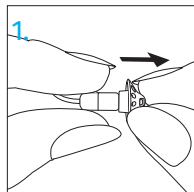
18. Troca do protetor de cera

Seu aparelho auditivo possui protetor de cera para proteger o receptor contra danos causados pela cera.

Verifique o protetor de cera regularmente e troque-o se parecer sujo ou se o volume ou a qualidade do som do aparelho auditivo diminuir. O protetor de cera deve ser substituído a cada quatro semanas. Seu fonoaudiólogo pode aconselhá-lo sobre ciclos de substituição individuais.

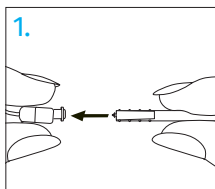
18.1 Como remover a oliva ou micro-molde do receptor

1. Remova a oliva ou micro-molde do receptor, segurando-o com uma mão e a peça com a outra.
2. Puxe com cuidado a peça para removê-la.
3. Limpe o receptor com um pano sem fiapos.

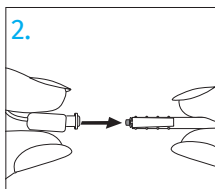


18.1.1 Troca do protetor de cera com CeruStop

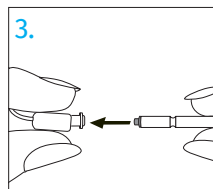
1. Insira o lado de remoção da ferramenta de troca no protetor de troca contra cera usado. A haste do suporte deve tocar na borda do protetor de cera.



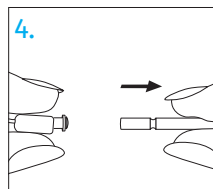
2. Puxe cuidadosamente e remova o protetor de cera para fora do receptor. Não torça o protetor de cera ao removê-lo.



3. Para inserir o novo protetor de cera, empurre gentilmente o lado de inserção da ferramenta de troca diretamente para dentro do orifício do receptor até que o anel externo esteja perfeitamente alinhado.

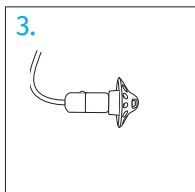
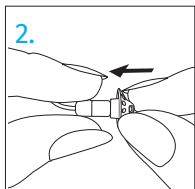
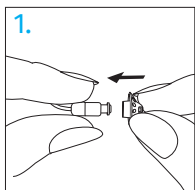


4. Puxe a ferramenta para fora. O novo protetor de cera permanecerá no lugar. Agora, conecte a oliva ou micro-molde no receptor.



18.1.2 Como colocar a oliva ou micro-molde no receptor

1. Segure o receptor com uma mão e a peça com a outra.
2. Deslize o adaptador sobre a saída de som do receptor.
3. O receptor e a peça devem encaixar perfeitamente um no outro.



19. Manutenção e garantia

Garantia local

No local em que você adquiriu seus aparelhos, pergunte ao fonoaudiólogo sobre os termos da garantia local.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece uma garantia internacional limitada de um ano, válida a partir da data da compra. Essa garantia limitada cobre defeitos de fabricação e de material do aparelho auditivo e do carregador, respectivamente, mas não cobre acessórios, tais como tubos, peças e receptores externos. A garantia só é válida 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):

20. Informações sobre conformidade

Europa:

Declaração de conformidade para o aparelho auditivo

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE.

O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser obtido junto do fabricante através do site:
www.sonova.com/en/certificates

Austrália/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 nos EUA — FCC:	Canadá — IC:
Moxi S-R (9/7/5/3/1)	KWC-IRF	2262A-IRF
Moxi S-R FLEX:TRIAL	KWC-IRF	2262A-IRF

Nota 1:

Este dispositivo está em conformidade com a Seção 15 das Normas 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 prejudiciais, e
- 2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo as que poderão causar um funcionamento indesejado.

Nota 2:

Quaisquer alterações ou modificações efetuadas neste dispositivo 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 da Industry 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 dispositivo e o receptor.
- Ligar o dispositivo a uma tomada em um circuito diferente daquele que alimenta o receptor.
- Consultar o revendedor ou um técnico especializado em rádio/TV para obter ajuda.

Informações de rádio do seu aparelho auditivo sem fio

Tipo de antena	Antena de circuito ressonante
Frequência de operação	2,4 GHz - 2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência irradiada	<2,5 mW

Bluetooth

Alcance	~2 m
Bluetooth	5.3 Dual-Mode
Perfis compatíveis	HFP (perfil mãos-livres), A2DP

Emissões eletromagnéticas

Declaração do fabricante: os aparelhos auditivos destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos listados abaixo. O usuário deve garantir que eles sejam usados em tais ambientes.

Testes de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2 Classe B	Os aparelhos auditivos geram ou utilizam energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas	Em conformidade	
Flutuações de tensão/ emissões flutuantes	Em conformidade	

Testes de emissões	Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os aparelhos auditivos geram ou utilizam energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os aparelhos auditivos são adequados para utilização em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente ligados a uma rede de alimentação de baixa tensão que alimenta imóveis utilizados para fins domésticos.

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) da IEC 61000-4-2	+/-8 kV por contato +/-2 kV , +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV por ar	+/-8 kV por contato +/-2 kV , +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV por ar
Teste de imunidade de campo eletromagnético de RF irradiado da IEC 61000-4-3	10 V/m e 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m e 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulação de pulso de 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulação de pulso de 18 Hz
	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; modulação de pulso de 217 Hz	9 V/m; 5.240, 5.500, 5.785 MHz; modulação de pulso de 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; modulação de pulso de 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; modulação de pulso de 18 Hz
Campo magnético de proximidade da IEC 61000-4-3	28 V/m; 450 MHz FM +/-5 kHz de desvio; 1 kHz senoidal	28 V/m; 450 MHz FM +/-5 kHz de desvio; 1 kHz senoidal
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulação de pulso de 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulação de pulso de 18 Hz
	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; modulação de pulso de 217 Hz	28 V/m; 1.720, 1.845, 1.970, 2.450 MHz; modulação de pulso de 217 Hz
Campos magnéticos oriundos da frequência da tensão nominal da IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

21. 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.



Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.



Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. O REP da CE é também o importador 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.



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



Informações importantes sobre o manuseio e a segurança do produto.



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.

R_{only}

Este símbolo indica que este é um dispositivo de prescrição. CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo pelo ou por ordem de um médico ou fonoaudiólogo (somente para os EUA).



Marca japonesa para equipamento de rádio certificado.

SN

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

REF

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

MD

Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.



Uma indicação de que há instruções de uso eletrônicas disponíveis.

IP68

Classificação IP = classificação da proteção contra 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 de exposição em uma câmara de pó, de acordo com a norma IEC 60529.



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.



Durante o transporte, mantenha seco.



O símbolo da lata de lixo riscada com um X é destinado a alertá-lo de que este dispositivo 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.



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

Símbolos aplicáveis apenas ao fornecimento de energia elétrica europeu



Fonte de alimentação com duplo isolamento.



Dispositivo projetado apenas para uso interno.



Transformador isolante de segurança, à prova de curto-circuito.

22. Guia de resolução de problemas

Causa

Solução possível

Problema: o aparelho auditivo não está funcionando

Receptor/adaptador ocluído(s)

Limpar a abertura do receptor/adaptador

Aparelho auditivo desligado

Pressionar a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos (capítulo 8)

Bateria totalmente descarregada

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)

Aparelho auditivo em estado de erro

Reiniciar o aparelho auditivo (capítulo 15)

Problema: aparelho auditivo com microfonia (apito)

Aparelho auditivo não inserido corretamente na orelha

Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 5)

Cera no canal auditivo

Entrar em contato com o seu otorrinolaringologista/ clínico geral ou com o fonoaudiólogo

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

Problema: aparelho auditivo muito alto

Volume muito alto	Diminuir o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 7)
-------------------	--

Problema: volume do aparelho auditivo abaixo do comum ou som distorcido

Volume muito baixo	Aumentar o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 7)
Bateria fraca	Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)
Receptor/adaptador ocluído(s)	Limpar a abertura do receptor/adaptador
Alteração da audição	Entrar em contato com o seu fonoaudiólogo

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

Problema: aparelho auditivo emite dois bipes

Indicação de bateria fraca	Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)
----------------------------	---

Problema: aparelho auditivo não liga

Bateria totalmente descarregada	Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)
---------------------------------	---

Problema: 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	Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 3)
Bateria do aparelho auditivo totalmente descarregada	Aguardar três horas após colocar o aparelho auditivo no carregador, independentemente do comportamento do LED

Causa	Solução possível
Problema: a luz indicadora do aparelho auditivo acende em vermelho contínuo enquanto ele está no carregador.	
O aparelho auditivo está fora da sua faixa de temperatura de funcionamento	Aquecer ou resfriar o aparelho auditivo. A faixa de temperatura de funcionamento é de +5° a +40° Celsius
Bateria danificada	Entrar em contato com o seu fonoaudiólogo
Problema: a luz indicadora no aparelho auditivo se apaga quando ele é removido do carregador	
O recurso de “Ativação automática” está desabilitado	Ligar o aparelho auditivo (capítulo 8)

Causa	Solução possível
Problema: 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	Reiniciar o aparelho auditivo (capítulo 15)
Problema: a bateria não dura o dia todo	
Bateria com vida útil reduzida	Entre em contato com o seu fonoaudiólogo. Pode ser necessário substituir a bateria.
Problema: a função de chamadas telefônicas não funciona	
O aparelho auditivo está em modo avião	Desligar e ligar novamente o aparelho auditivo (capítulo 8)
O aparelho auditivo não está pareado com o telefone	Parear o aparelho auditivo com o telefone (capítulo 12)

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

Problema: o carregamento não inicia (mas a luz indicadora ao redor da porta USB acende em verde quando o carregador está conectado à tomada).

Carregador não conectado à fonte de energia.	Conectar o carregador à fonte de energia externa.
Aparelho auditivo não inserido corretamente no carregador	Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 3)

① Se o problema persistir, entre em contato com o seu fonoaudiólogo para obter assistência.

Para obter mais informações, acesse:
www.unitron.com/global/en_us/help-and-support.

23. Informações de segurança importantes

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

Utilização prevista

O uso pretendido do aparelho auditivo é amplificar e transmitir o som ao ouvido, compensando a perda auditiva.

O recurso de software Tinnitus destina-se ao uso por pessoas com zumbido que também desejam obter amplificação. Ele proporciona um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a desviar a atenção do usuário de seu zumbido.

População de pacientes prevista

O dispositivo é destinado a pacientes a partir de 8 anos que cumpram as indicações clínicas deste produto.

O recurso de software Tinnitus destina-se a pacientes com 18 anos de idade ou mais que cumpram as indicações clínicas para este produto.

Usuário pretendido

Destina-se a pessoas com perda auditiva que usam aparelhos auditivos e seus cuidadores. Um fonoaudiólogo é responsável pelo ajuste do aparelho auditivo.

Indicações

As indicações para uso de aparelhos auditivos são: ocorrência de perda auditiva.

- Unilateral ou bilateral
 - Condutiva, neurossensorial ou mista
- Graus: leve a profunda

As indicações para o uso do recurso Tinnitus são:

- Presença de zumbido crônico (>3 meses após a ocorrência), além da ocorrência de perda auditiva

Contraindicações

As contraindicações clínicas para o uso dos aparelhos auditivos e do recurso Tinnitus são:

- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado, ausência de pavilhão)

- Perda auditiva neural (patologias retrococleares, como nervo auditivo ausente/inviável)
- Evidência de patologia ativa ou crônica da orelha média ou externa, drenagem ou secreção crônica, evidência de inflamação crônica

Os principais critérios para o encaminhamento de um paciente para uma opinião médica ou de outro especialista 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, 1.000 Hz e 2.000 Hz;

- Evidência visível de acúmulo significativo de cera ou de um corpo estranho no canal auditivo;
- Dores ou desconforto na orelha;
- Aspecto anormal do tímpano e do canal auditivo, como:
 - Infecção do conduto auditivo externo
 - Tímpano perfurado
 - Outras anormalidades que o fonoaudiólogo acredita serem de interesse médico

Deve-se ter cuidado especial na seleção e adaptação de um aparelho auditivo cujo nível máximo de pressão sonora exceda 132 decibéis (dB), pois pode haver risco de prejudicar a audição residual do usuário do aparelho auditivo. (Esta orientação se destina apenas a aparelhos auditivos com capacidade máxima de pressão sonora superior a 132 dB).

O fonoaudiólogo pode decidir que a indicação não é adequada ou do maior interesse do paciente quando ocorrerem as 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 confirmem que todas as considerações necessárias sobre os melhores interesses do paciente foram realizadas.

Se exigido legalmente, que o paciente tenha assinado um termo de responsabilidade para confirmar que a orientação de encaminhamento não foi aceita e que se trata de uma decisão informada.

Benefício clínico:

Aparelhos auditivos: melhoria da compreensão de fala.

O recurso Tinnitus proporciona estímulo sonoro suplementar que pode ajudar o usuário a desviar a atenção do seu zumbido.

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 amenizados 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.

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 reabilitação auditiva e o paciente 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) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- c) uma séria ameaça à saúde pública

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

23.1 Advertências

- ⚠ 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 correr o risco de deterioração da audição após um longo período de uso.
- ⚠ Os aparelhos auditivos (programados especialmente para cada perda auditiva) devem ser utilizados somente pelas pessoas a quem se destinam. Eles não devem ser usados por outras pessoas, pois podem causar danos à audição.
- ⚠ Exames médicos ou odontológicos especiais, incluindo a radiação descrita abaixo, podem afetar negativamente o funcionamento correto do seu aparelho auditivo. Remova-o e mantenha-o fora da sala/área de exame antes de passar por:

- Exame médico ou odontológico com raios X (incluindo tomografia computadorizada).
- Exames médicos com ressonância magnética/scanners de ressonância, que geram 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.

- ⚠ Os pacientes com implantes de válvulas magnéticas de derivação de LCR programáveis externamente podem correr o risco de sofrer uma alteração não intencional na configuração da válvula quando expostos a campos magnéticos fortes. O receptor (alto-falante) dos aparelhos auditivos contém ímãs estáticos. Mantenha uma distância de aproximadamente 5 cm ou mais entre os ímãs e o local da válvula de derivação implantada.

- ⚠ Os programas auditivos no modo de microfone direcional reduzem os ruídos de fundo. Esteja ciente de que os sinais de aviso ou os sons que vêm de trás, por exemplo, carros, são parcialmente ou totalmente suprimidos.
- ⚠ Os aparelhos auditivos precisam estar secos antes de carregá-los. Caso contrário, não é garantida a eficiência do carregamento.
- ⚠ Os aparelhos auditivos e suas peças devem ser mantidos fora do alcance de crianças e de qualquer pessoa que possa engoli-los, asfixiar-se ou causar lesões a si mesma com eles. Caso sejam engolidos, consulte um médico ou compareça a um hospital imediatamente, pois o aparelho auditivo ou suas peças podem causar envenenamento. Caso ocorra asfixia, administre imediatamente o tratamento ou entre em contato com os serviços de emergência.

⚠ O uso deste dispositivo por crianças e indivíduos com problemas cognitivos deve ser supervisionado o tempo todo para garantir a segurança.

 **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 de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais de estimação. Caso suspeite que uma bateria foi engolida ou colocada dentro de qualquer parte do corpo, consulte imediatamente seu médico!

⚠ Proteja seu aparelho auditivo contra o calor e a luz do sol direta (jamais os deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo (devido ao

risco de incêndio ou explosão). Pergunte ao seu fonoaudiólogo sobre os métodos adequados para evitar a umidade.

⚠ Não remova os cabos do receptor dos aparelhos auditivos. Se for necessária a remoção ou troca, é recomendável entrar em contato com o fonoaudiólogo.

⚠ Alterações ou modificações do aparelho auditivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG não são permitidas. Tais alterações podem causar danos à sua orelha ou ao aparelho auditivo.

⚠ Não use o dispositivo 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 possui certificação ATEX.

⚠ Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/sistemas de proteção contra cera quando utilizados por pacientes com tímpanos perfurados,

canais auditivos inflamados ou cavidades do ouvido médio expostas. Nesses casos, recomendamos o uso de um molde auricular. No caso improvável de que qualquer parte deste produto venha a permanecer no canal auditivo, é fortemente recomendado consultar um médico para que ele a remova com segurança.

- ⚠ O uso deste equipamento próximo ou em cima de outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Caso seja necessário utilizá-lo dessa maneira, deve-se verificar se os dois equipamentos funcionam normalmente.
- ⚠ Use o dispositivo somente de acordo com o capítulo 16, Condições ambientais. Usar o dispositivo em condições diferentes pode aquecer o aparelho auditivo a temperaturas que podem, no pior dos casos, resultar em queimaduras da pele.

- ⚠ Certifique-se de sempre secar por completo seu aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.
- ⚠ Não coloque estes dispositivos recarregáveis em sua mala despachada ao viajar de avião, pois eles contêm baterias de íons de lítio. Os dispositivos devem ser colocados na sua bagagem de mão.
- ⚠ 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.
- ⚠ Evite impactos físicos fortes na orelha ao utilizar um aparelho auditivo com adaptador personalizado. A estabilidade de um adaptador personalizado foi projetada para uso normal. Um forte impacto

físico na orelha (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 aparelho auditivo, certifique-se de que a concha do aparelho auditivo esteja intacta antes de colocá-lo no ouvido.

⚠ 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 do aparelho auditivo ou acessório, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.

⚠ O seu dispositivo funciona em uma faixa de frequência entre 2,4 GHz e 2,48 GHz. Ao viajar de avião, pergunte ao comissário de bordo se é necessário colocar os

dispositivos no modo avião; consulte o capítulo correspondente ao modo avião neste manual do usuário.

⚠ As instruções a seguir são aplicáveis apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, marcapassos, desfibriladores, etc.)

- Mantenha o dispositivo sem fio a uma distância de, pelo menos, 15 cm do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize os aparelhos auditivos sem fios 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 os ímãs (por exemplo, a ferramenta de manuseio da bateria) a pelo menos 15 cm de distância do implante ativo.

- ⚠ Não utilize os seus aparelhos auditivos em áreas que proíbem o uso de equipamentos eletrônicos.
- ⚠ Não deixe o seu aparelho auditivo cair! A queda em superfícies rígidas pode danificar seu aparelho auditivo.
- ⚠ Em casos muito raros, a oliva pode permanecer no seu canal auditivo ao remover o tubo da orelha. No caso improvável de a oliva ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.
- ⚠ 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.

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

23.2 Precauções

- ⚠ Se você sentir dor dentro ou atrás da orelha, se ela estiver inflamada ou se ocorrer irritação da pele e acúmulo acelerado de cera do ouvido, consulte seu fonoaudiólogo ou médico.
- ⚠ Se sentir coceira, vermelhidão, bolhas, inchaço, inflamação nas orelhas ou ao redor delas, informe seu fonoaudiólogo e entre em contato com seu médico.

23.3 Observações

- ① Caso não use o aparelho auditivo por um longo período, armazene-o em uma caixa com uma cápsula desumidificadora ou em local bem arejado. Isso permite que a umidade evapore do seu aparelho auditivo e evita um possível impacto em seu desempenho.
- ① Jamais molhe as entradas do microfone. Esta ação poderá causar a perda de suas características acústicas especiais.

- ① A oliva deve ser substituída a cada três meses ou quando se tornar rígida ou quebradiça. Isso deve ser feito para evitar que a oliva se solte do bico do tubo durante a inserção ou remoção do ouvido. No caso improvável de que essa parte fique presa em seu canal auditivo, é altamente recomendável consultar um médico para que ele a remova com segurança.
- ① Use apenas dispositivos compatíveis para carregar seus aparelhos auditivos, caso contrário os dispositivos poderão ser danificados.

Informações importantes em caso de ingestão de bateria nos EUA

Se uma bateria for ingerida, ligue para a National Battery Ingestion Hotline (linha direta nacional para casos de ingestão de baterias), que funciona 24 horas por dia, no número 800-498-8666, ou consulte um médico imediatamente.

Classificação de compatibilidade do celular

Alguns usuários de aparelhos auditivos relataram um barulho em seus aparelhos auditivos durante o uso de telefones celulares, indicando que o telefone celular e os aparelhos auditivos podem não ser compatíveis. De acordo com a norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids [Métodos de medição de compatibilidade entre dispositivos de comunicação sem fio e aparelhos auditivos do Padrão Nacional Americano]), a compatibilidade de determinados aparelhos auditivos com um telefone celular pode ser prevista adicionando a classificação da imunidade do aparelho auditivo à classificação das emissões do telefone celular. Por exemplo, a soma da classificação de aparelhos auditivos de 4 (M4) e uma classificação de telefone de 3 (M3) resultaria em uma classificação combinada de 7. Qualquer classificação combinada que seja igual a pelo menos 5 indicaria “uso normal”; uma classificação combinada de 6 ou superior indicaria “excelente desempenho.”

A imunidade desses aparelhos auditivos é de pelo menos M4. 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.

- ① O desempenho de determinados aparelhos auditivos pode variar conforme o celular utilizado. Portanto, experimente esses aparelhos auditivos com o seu celular ou, se pretende trocar de celular, realize testes com seu aparelho auditivo antes de comprar o celular novo.

Gerador de som para o tratamento do zumbido

O Gerador de som para o tratamento do zumbido é um gerador de som de banda larga que pode ter sido habilitado em seu aparelho auditivo. 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. Deve ser sempre usado conforme prescrito por seu audiologista.

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.

Se você desenvolver qualquer efeito colateral durante o uso do gerador de ruído, como dores de cabeça, náuseas, tonturas ou palpitações cardíacas ou experimentar uma diminuição na função auditiva, você deve interromper o uso e procurar uma avaliação médica.

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

Seus comentários

Registre as suas observações ou necessidades específicas e leve-as à sua primeira consulta após receber seus aparelhos auditivos.

Esse registro ajudará o seu fonoaudiólogo a atender as 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: 81778819048

SAC UNITRON:
0800 121 3140
fale.conosco@unitron.com

www.unitron.com/br



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, visite
www.unitron.com



07253-24-11034

“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
Suíça
unitron.com



CE
0459



sonova

