

Guia do usuário dos aparelhos auditivos Vista B-312



Obrigado

Obrigado por escolher estes aparelhos auditivos.

Este guia do usuário se aplica aos seguintes modelos:

Ano de introdução: 2021

Vista B9-312

Vista B7-312

Vista B5-312

Vista B3-312

Vista B1-312

Vista B-312 trial

Vista B-312 select

Seus aparelhos auditivos

Não é necessário treinamento para o manuseio deste dispositivo. Um fonoaudiólogo irá configurar os aparelhos auditivos de acordo com suas necessidades e preferências individuais durante a consulta de vendas.

Fonoaudiólogo: _____

Telefone: _____

Modelo: _____

Número de série: _____

Tamanho da bateria: 312

Garantia: _____

O programa 1 corresponde a: _____

O programa 2 corresponde a: _____

O programa 3 corresponde a: _____

O programa 4 corresponde a: _____

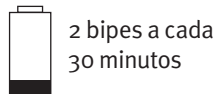
Data da compra: _____

Consulta rápida

Ligar/desligar



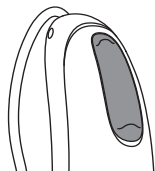
Aviso de bateria fraca



Tamanho da bateria



Botão multifunção



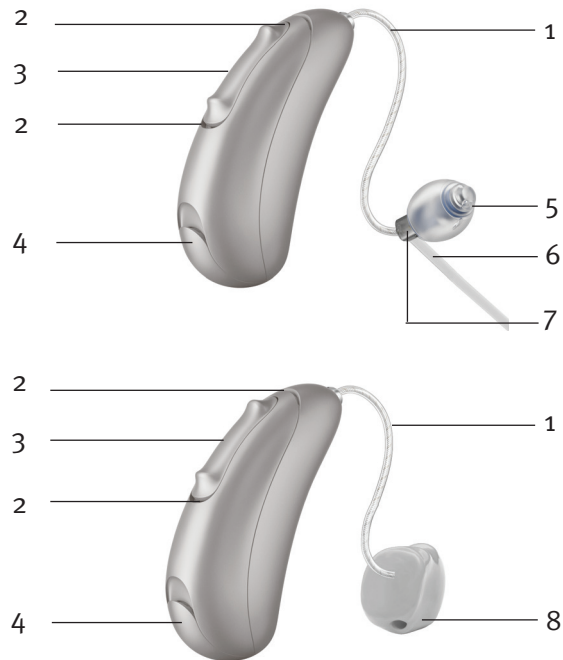
Índice

1. Breve descrição dos aparelhos auditivos	2
2. Ligar e desligar os aparelhos auditivos	4
3. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas	5
4. Instruções de funcionamento	7
Informações sobre a bateria.....	10
Emparelhando o seu telefone com seus aparelhos auditivos	13
Chamadas telefônicas com um telefone celular.....	15
Utilizando o telefone com os seus aparelhos auditivos.....	16
TV Connector.....	19
Gerador de som para tratamento do zumbido	20
Modo avião	21
5. Cuidados com os aparelhos auditivos.....	23
6. Acessórios.....	27
7. Guia de resolução de problemas.....	29
8. Informações de segurança importantes	34
Gerador de som para tratamento do zumbido	53
9. Condições de operação, transporte e armazenamento	56
10. Informações e explicação de símbolos.....	57
11. Informações sobre conformidade	61

1. Breve descrição dos aparelhos auditivos

- 1 **Tubo** - conecta o receptor aos aparelhos auditivos
- 2 **Microfones** - o som entra em seus aparelhos auditivos através dos microfones
- 3 **Botão multifunção** - alterna entre programas auditivos, altera o nível de volume e aceita ou rejeita chamadas de celular, dependendo do ajuste personalizado
- 4 **Compartimento de bateria (ligar e desligar)** - feche o compartimento para ligar os aparelhos auditivos e abra-o parcialmente para desligá-los. A abertura completa do compartimento dá acesso à bateria para substituição
- 5 **Oliva** - mantém o receptor bem posicionado em seu canal auditivo
- 6 **Haste de retenção** - ajuda a evitar que a oliva e o receptor saiam do canal auditivo
- 7 **Receptor** - envia o som amplificado diretamente para o canal auditivo
- 8 **Molde personalizado** - mantém os aparelhos auditivos no lugar

Aparelhos auditivos Vista B-312



2. Ligar e desligar os aparelhos auditivos

O compartimento de bateria atua como um botão de ligar e desligar.

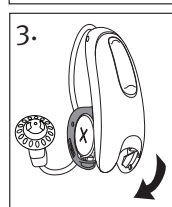
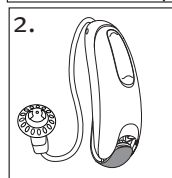
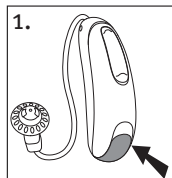
1. **Ligado:** Feche completamente o compartimento de bateria.

ⓘ O aparelho auditivo poderá levar até 5 segundos para ligar. O seu fonoaudiólogo poderá aumentar o tempo de inicialização, se necessário.

2. **Desligado:** Abra parcialmente o compartimento de bateria.

3. **Aberto:** Abra totalmente o compartimento de bateria para ter acesso e substituir a bateria por uma nova.

ⓘ Ao ligar e desligar o aparelho auditivo enquanto o mesmo estiver acomodado na orelha, segure firmemente a parte superior e inferior do dispositivo com o dedo indicador e o polegar. Utilize o dedo indicador da outra mão para abrir e fechar o compartimento de bateria.



3. Como inserir os aparelhos auditivos em suas orelhas

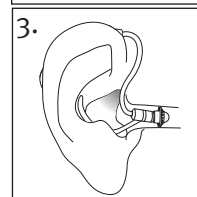
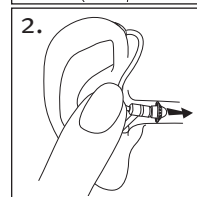
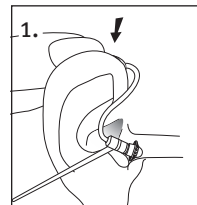
Seus aparelhos auditivos serão codificados com uma marcação colorida na parte externa: vermelho = orelha direita; azul = orelha esquerda.

Aparelhos auditivos com olivas

1. Acomode o aparelho auditivo na parte superior da sua orelha.

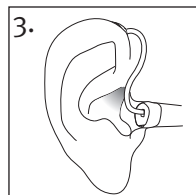
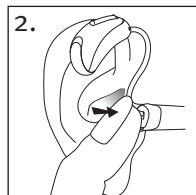
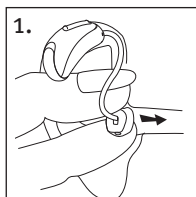
2. Segure o tubo no ponto em que ele se conecta à oliva e empurre suavemente para dentro do seu canal auditivo. O tubo deve ficar rente à sua cabeça, não deve ficar virado para fora.

3. Se houver uma haste de retenção, acomode-a na orelha, de modo que fique apoiada na parte inferior da abertura do canal auditivo.



Aparelhos auditivos com moldes personalizados

1. Segure o molde entre os dedos polegar e indicador. A abertura deve estar direcionada para o seu canal auditivo, com o aparelho auditivo apoiado na parte superior da sua orelha.
2. Insira cuidadosamente o molde personalizado na orelha. O molde deve ajustar-se à sua orelha de maneira cômoda e confortável.
3. Acomode o aparelho auditivo na parte superior da orelha.



Identificação

O número de série e o ano de fabricação estão localizados abaixo da marcação colorida do aparelho auditivo.

4. Instruções de funcionamento

Seus aparelhos auditivos possuem um botão multifunção que proporcionam melhor ajuste. Você também pode utilizar o botão multifunção para aceitar e rejeitar chamadas para o seu celular emparelhado. Você também pode utilizar os opcionais Controle Remoto ou aplicativo Hearing Remote para controlar seus aparelhos auditivos.

- ⓘ Estas instruções descrevem as configurações padrão dos botões multifunções. O seu fonoaudiólogo pode alterar a funcionalidade dos botões. Consulte o seu fonoaudiólogo para obter mais informações.




Botão multifunção



O botão multifunção dos seus aparelhos auditivos pode ser ao mesmo tempo controle de volume e controle de programa.

□ Controle de programas

Cada vez que pressionar 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

Consulte a primeira página deste guia para obter a lista de seus programas personalizados.

□ 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 no aparelho auditivo para diminuir o 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

Informações sobre a bateria

Aviso de bateria fraca

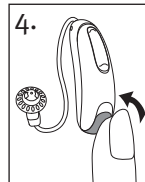
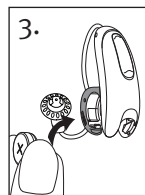
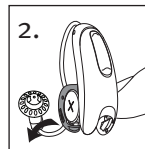
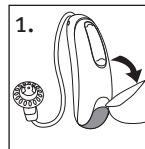
Dois bipes longos indicam que a bateria do aparelho auditivo está fraca. Após o aviso de bateria fraca os sons podem não ser tão claros. Isso é normal e pode ser corrigido substituindo as baterias.

Se você não conseguir ouvir o aviso de bateria fraca, o seu fonoaudiólogo poderá alterar o tom ou a intensidade do mesmo. Se preferir, essa função pode ser totalmente desativada.

- ① Os aparelhos auditivos emitem um aviso de bateria fraca a cada 30 minutos até que as mesmas sejam substituídas. Contudo, dependendo do estado das baterias, estas podem descarregar antes de ser emitido outro aviso. Recomenda-se, portanto, a substituição assim que possível, após ouvir o aviso.

Substituição da bateria

1. Abra cuidadosamente o compartimento de bateria com a sua unha.
2. Empurre a bateria com o polegar ou dedo indicador para o lado aberto e remova-a.
3. Insira a bateria nova no compartimento com o sinal de mais (+) voltado para o mesmo lado do sinal de mais (+) localizado da extremidade do compartimento de bateria. Isso irá garantir que o compartimento de bateria seja fechado corretamente.
- ① Se a bateria for inserida de maneira incorreta, o aparelho auditivo não ligará.
4. Feche o compartimento de bateria.



Cuidados com as baterias

- Sempre descarte as baterias de maneira segura e ecológica.
- Para prolongar a durabilidade da bateria, não se esqueça de desligar seus aparelhos auditivos quando não estiverem em uso, especialmente quando for dormir.
- Retire as baterias e mantenha os compartimentos das mesmas abertos enquanto não estiver utilizando os aparelhos auditivos, especialmente quando for dormir. Desta forma, você permitirá que a umidade presente no interior do aparelho auditivo evapore.

Emparelhando o seu telefone com seus aparelhos auditivos

1. No seu telefone, vá ao menu de configurações para garantir que o **Bluetooth**® esteja ligado e para procurar dispositivos Bluetooth.
 2. Ligue seus aparelhos auditivos fechando o compartimento de bateria. Seus aparelhos auditivos permanecerão em modo de emparelhamento por três minutos.
 3. O celular mostrará uma lista dos dispositivos Bluetooth encontrados. Selecione seu aparelho auditivo na lista para emparelhar simultaneamente os dois aparelhos auditivos. Você ouvirá uma melodia quando seu telefone for emparelhado com sucesso com seus aparelhos auditivos.
- ① É necessário realizar o procedimento de emparelhamento apenas uma vez para cada dispositivo Bluetooth.
- ① Consulte o manual de instruções do telefone para obter instruções sobre como emparelhar um dispositivo Bluetooth com seu telefone.

Bluetooth® é uma marca registrada de propriedade da Bluetooth SIG, Inc.

Conectando-se ao seu telefone

Após o emparelhamento dos aparelhos auditivos com o seu telefone, estes voltarão a conectar-se automaticamente quando o seu telefone e os seus aparelhos auditivos estiverem ligados e dentro do alcance. Isso poderá levar até 2 minutos.

- ① A conexão será mantida enquanto o telefone permanecer ligado e dentro de um alcance de até 10 m.
- ① Para alternar uma chamada entre os seus aparelhos auditivos e o alto-falante do celular, selecione a fonte de áudio desejada no seu telefone. Se você não tiver certeza de como fazer isso, consulte o manual de instruções que acompanha o seu telefone.

Chamadas telefônicas com um telefone celular

Seus aparelhos auditivos permitem comunicação direta com telefones Bluetooth. Quando emparelhado e conectado a um telefone, você ouvirá a voz do interlocutor diretamente em seus aparelhos auditivos. Seus aparelhos auditivos captam sua voz por meio de seus próprios microfones. Dois dispositivos Bluetooth ativos, como um telefone, podem ser conectados a seus aparelhos auditivos, com suporte para emparelhamentos adicionais.

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



Utilizando o telefone com os seus aparelhos auditivos

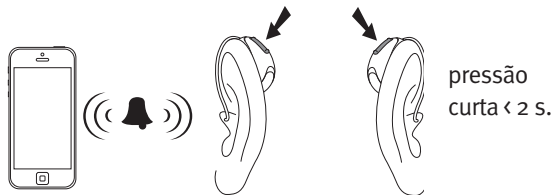
Realizando uma chamada telefônica

Inicie uma chamada em seu celular pareado como faria normalmente. Você ouvirá o som através de seus aparelhos auditivos. Seus aparelhos auditivos captam sua voz por meio de seus próprios microfones.

Aceitando uma chamada telefônica

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

A chamada pode ser aceita pressionando de forma rápida, por menos de 2 segundos na parte superior ou inferior do botão do aparelho auditivo. A chamada também poderá ser aceita em seu telefone como faria normalmente.

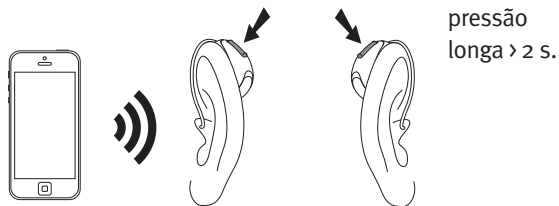


Finalizando uma chamada telefônica

Encerre uma chamada pressionando a parte superior ou inferior do botão no aparelho auditivo por mais de 2 segundos. Como alternativa, encerre a chamada em seu telefone como faria normalmente.

Rejeitando uma chamada telefônica

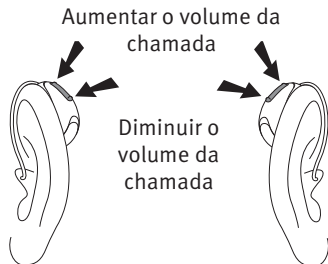
Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionada a parte superior ou inferior do botão do aparelho auditivo por mais de dois segundos. A chamada também poderá ser rejeitada em seu telefone como faria normalmente.



Ajustando o equilíbrio de volume entre as chamadas telefônicas e o ambiente

Durante uma chamada utilizando um telefone parado:

- Pressione a parte superior do botão do seu aparelho auditivo para aumentar o volume da chamada e diminuir o volume dos sons no ambiente
- Pressione a parte inferior do botão do seu aparelho auditivo para diminuir o volume da chamada e aumentar o volume dos sons no ambiente

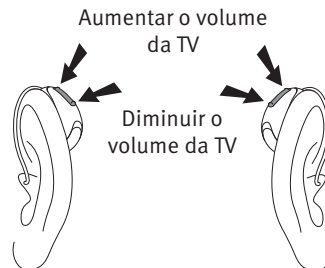


TV Connector

Ajustando o equilíbrio de volume entre a TV e os sons do ambiente

Enquanto escuta o som da TV por meio do acessório do TV Connector:

- Pressione a parte superior do botão do seu aparelho auditivo para aumentar o volume da TV e diminuir o volume dos sons no ambiente
- Pressione a parte inferior do botão do seu aparelho auditivo para diminuir o volume da TV e aumentar o volume dos sons no ambiente



Gerador de som para tratamento do zumbido

Se o seu fonoaudiólogo configurou um programa para o tratamento do zumbido, você poderá ajustar o nível de ruído, enquanto estiver no programa. Para ajustar o nível de ruído:

- Pressione a parte superior do botão do aparelho auditivo para aumentar o gerador de som, e
- Pressione a parte inferior do botão do aparelho auditivo para diminuir o gerador de som.

Aplicativo Hearing Remote:

- Toque no botão de características avançadas onde você pode ajustar o volume do gerador de som para cima ou para baixo

Seus aparelhos auditivos emitirão bipes à medida que você alterar o nível.

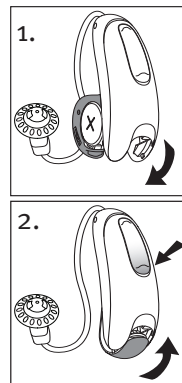
Modo avião

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 desativar a função Bluetooth e entrar no modo avião:

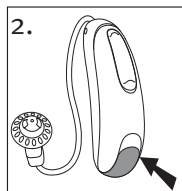
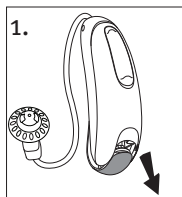
1. Abra o compartimento de bateria.
2. Com o aparelho auditivo desligado, mantenha pressionada a parte inferior do botão do aparelho auditivo enquanto fecha o compartimento de bateria e mantenha o botão pressionado por 7 segundos.



Saindo do modo avião

Para ativar a função Bluetooth e sair do modo avião:

1. Abra o compartimento de bateria.
2. Feche o compartimento de bateria.



5. Cuidados com os aparelhos auditivos

Como proteger seus aparelhos auditivos

- O uso e os cuidados adequados do seu dispositivo contribuem para um excelente desempenho e uma maior vida útil. Para garantir maior vida útil, a Sonova AG oferece um período de serviço mínimo de cinco anos após a descontinuação do respectivo aparelho auditivo.
- Abra o compartimento de bateria quando o aparelho não estiver sendo utilizado.
- Retire sempre os aparelhos auditivos antes de utilizar produtos para o cabelo. Os aparelhos auditivos podem ficar obstruídos, comprometendo o seu funcionamento.
- Não utilize os aparelhos auditivos no banho nem deixe-os em contato com a água.
- Se os aparelhos auditivos molharem, não tente secá-los em um forno ou micro-ondas. Não ajuste nenhum mecanismo de controle. Abra o compartimento de bateria imediatamente e deixe os seus aparelhos auditivos secarem naturalmente por 24 horas.

- Proteja os aparelhos auditivos do calor excessivo (secador, porta-luvas ou painel do carro).
- Certifique-se de que os tubos não sejam esmagados ou torcidos quando os aparelhos auditivos estiverem em seu estojo.
- A utilização regular de um desumidificador, pode evitar a corrosão e a prolongar a vida útil dos seus aparelhos auditivos. Remova as baterias antes de utilizar um desumidificador.
- Não deixe os aparelhos auditivos caírem e evite pancadas contra superfícies rígidas.

Limpeza dos aparelhos auditivos

Utilize um pano macio para limpar seus aparelhos auditivos ao final de cada dia. A limpeza regular das entradas do microfone, com a escova de limpeza fornecida, garantirá que seus aparelhos auditivos se mantenham com a qualidade sonora adequada. O seu fonoaudiólogo poderá demonstrar isso para você.

Coloque os aparelhos auditivos no estojo durante a noite, com o compartimento da bateria aberto para permitir que a umidade evapore.

- ① A cera de ouvido é natural e comum. Verificar se os aparelhos auditivos não contêm cera é uma etapa importante na rotina de manutenção e limpeza diária.
- ① Nunca utilize álcool para limpar os aparelhos auditivos, moldes ou olivas.
- ① Não utilize ferramentas afiadas para remover a cera. A inserção de objetos pontiagudos nos aparelhos auditivos ou moldes personalizados podem danificá-los gravemente.

Limpendo os moldes personalizados e as olivas

Limpe diariamente a parte externa das olivas e dos moldes com um pano úmido. Evite a entrada de água nos receptores e nos moldes personalizados.



- ① Os tubos, os receptores, as olivas ou os moldes personalizados nunca devem ser lavados ou imersos em água já que as gotas de água podem bloquear o som ou danificar os componentes elétricos dos aparelhos auditivos.

A substituição das olivas deve ser feita por seu fonoaudiólogo a cada 3-6 meses, ou quando ficarem rígidas, frágeis ou descoloridas.

Se os moldes necessitarem de uma limpeza adicional, é possível que o protetor de cera esteja obstruído e necessite ser substituído. Consulte o seu fonoaudiólogo.

6. Acessórios

TV Connector

O TV Connector é um acessório opcional que envia o som da sua TV diretamente para seus aparelhos auditivos. O TV Connector também é capaz de transmitir o som de aparelhos estéreos, tais como computadores e outras fontes sonoras.

Remote Control Easy Line

O Remote Control Easy Line é um acessório opcional que pode ser utilizado para controlar o nível de volume e as alterações de programa do aparelho auditivo.

PartnerMic Easy Line

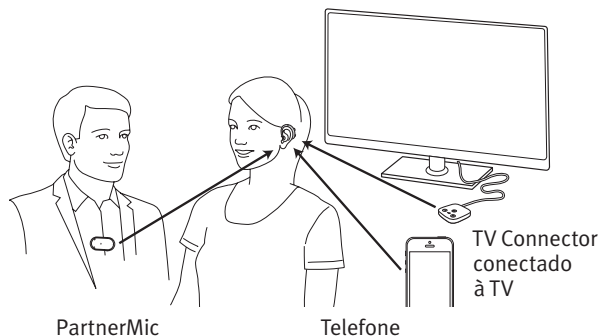
O PartnerMic Easy Line é um acessório opcional que pode ser utilizado para transmitir a voz de um interlocutor via tecnologia sem fio para seus aparelhos auditivos

RogerDirect™

Seus aparelhos auditivos são compatíveis com os acessórios Roger™. Os acessórios Roger podem ser utilizados para transmitir uma fonte de fala ou som via tecnologia sem fio para seus aparelhos auditivos.

Visão geral da conectividade

A ilustração abaixo mostra as 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.

7. Guia de resolução de problemas

Causa	Solução possível
Problema: sem som	
Não está ligado	Ligar
Bateria fraca/descarregada	Substituir a bateria
Mau contato com a bateria	Consulte seu fonoaudiólogo
Bateria inserida ao contrário	Inserir a bateria conforme o sinal na parte interna do compartimento de bateria
Moldes personalizados/olivas obstruídos com cera de ouvido	Limpar moldes personalizados/olivas. Consulte "Limpeza dos aparelhos auditivos." Consulte seu fonoaudiólogo
Microfones conectados	Consulte seu fonoaudiólogo

Causa	Solução possível
Problema: não está alto o suficiente	
Volume baixo	Aumente o volume; consulte o fonoaudiólogo se o problema persistir
Bateria fraca	Substituir a bateria
Moldes personalizados/ olivas inseridos incorretamente	Consulte a seção “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Remova e reinsira cuidadosamente
Alteração na audição	Consulte seu fonoaudiólogo
Moldes personalizados/ olivas obstruídos com cera de ouvido	Limpar moldes personalizados/olivas. Consulte “Limpeza dos aparelhos auditivos.” Consulte seu fonoaudiólogo
Microfones conectados	Consulte seu fonoaudiólogo

Causa	Solução possível
Problema: som intermitente	
Bateria fraca	Substituir a bateria
Sujeira no contato de bateria	Consulte seu fonoaudiólogo
Problema: dois bipes longos	
Bateria fraca	Substituir a bateria
Problema: apito	
Moldes personalizados/ olivas inseridos incorretamente	Consulte a seção “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Remova e reinsira cuidadosamente
Mão/roupa perto da orelha	Mantenha suas mãos e roupas afastadas da orelha
Moldes personalizados/ olivas mal adaptados	Consulte seu fonoaudiólogo

Causa	Solução possível
Problema: falta de nitidez, distorção	
Moldes personalizados/ olivas mal adaptados	Consulte o seu fonoaudiólogo
Moldes personalizados/ olivas obstruídos com cera de ouvido	Limpar moldes personalizados/olivas. Consulte “Limpeza dos aparelhos auditivos.” Consulte seu fonoaudiólogo
Bateria fraca	Substituir a bateria
Microfones conectados	Consulte seu fonoaudiólogo
Problema: moldes personalizados/olivas caindo da orelha	
Moldes personalizados/ olivas mal adaptados	Consulte seu fonoaudiólogo
Moldes personalizados/ olivas inseridos incorretamente	Consulte “Inserindo os aparelhos auditivos em suas orelhas.” Remova e reinsira cuidadosamente

Causa	Solução possível
Problema: volume baixo no telefone fixo	
O telefone não está posicionado corretamente	Desloque o receptor (saída do som) do telefone próximo à orelha para obter um sinal mais nítido
Os aparelhos auditivos precisam ser ajustados	Consulte seu fonoaudiólogo
Problema: as chamadas de celular não são ouvidas por meio dos aparelhos auditivos	
Os aparelhos auditivos estão em modo avião	Sair do modo avião: abra o compartimento de bateria e feche-o em seguida
Os aparelhos auditivos não estão emparelhados com o telefone	Emparelhe os aparelhos auditivos com o seu celular (novamente)

No caso de quaisquer outros problemas adicionais não indicados no guia, entre em contato com seu fonoaudiólogo.

8. Informações de segurança importantes

Favor ler 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 à orelha, compensando a perda auditiva.

O recurso Zumbido é destinado a pessoas com zumbido que também desejam amplificação. Ele proporciona um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a desviar a atenção do usuário de seu zumbido.

Indicações

As indicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e recurso zumbido são:

- Presença de perda auditiva
- Unilateral ou bilateral
- Condutiva, neurossensorial ou mista
- Leve a grave

- Presença de zumbido crônico (aplicável apenas a dispositivos que oferecem o recurso Zumbido).

Contraindicações

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

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

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 profissional de saúde auditiva pode decidir que um encaminhamento não é apropriado ou no melhor interesse do paciente quando o seguinte se aplica:

- 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 todas as considerações necessárias sobre os melhores interesses do paciente foram feitas

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.

População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida são pessoas com perda auditiva leve a profunda (ISO 60115-18) a partir dos 8 anos de idade. A população de pacientes a quem se destina o recurso de software de zumbido são pessoas a partir de 18 anos de idade.

Uso previsto:

Pessoa com perda auditiva usando um aparelho auditivo e seus cuidadores. Fonoaudiólogo responsável pelo ajuste do aparelho auditivo.

Informações importantes

- ① Os aparelhos auditivos foram desenvolvidos com o intuito de amplificar e transmitir o som à orelha, compensando a perda auditiva.
- ① Os aparelhos auditivos não restabelecem as capacidades auditivas normais e não evitam e nem melhoram qualquer deficiência auditiva resultante de problemas orgânicos.
- ① 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.
- ① Os aparelhos auditivos devem ser utilizados somente conforme indicado pelo seu médico ou fonoaudiólogo.
- ① Na maioria dos casos, o uso pouco frequente dos aparelhos auditivos não permite o aproveitamento total de seus benefícios. Quando você se habituar ao uso dos aparelhos auditivos, utilize-os diariamente e durante todo o dia.

- ① Feedback, som de baixa qualidade, sons muito altos ou muito baixos, adaptação inadequada ou problemas ao mastigar ou engolir podem ser resolvidos ou melhorados durante o processo de ajuste fino no procedimento de adaptação pelo seu profissional de saúde auditiva.
- ① Qualquer incidente grave ocorrido em relação 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

- ⚠ Os seus aparelhos auditivos operam na faixa de frequência entre 2,4 GHz e 2,48 GHz. Ao viajar de avião, verifique se a operadora aérea exige que os dispositivos sejam colocados no modo avião.
- ⚠ As alterações ou modificações ao dispositivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG não são permitidas. Tais alterações podem danificar a sua orelha ou os aparelhos auditivos.
- ⚠ Não utilize dispositivos auditivos ou carregadores em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosões, ambientes ricos em oxigênio ou áreas onde gases anestésicos inflamáveis são manipulados) ou onde é proibido o uso de equipamentos eletrônicos.
- ⚠ As baterias de aparelhos auditivos são tóxicas se forem engolidas. Mantenha fora do alcance de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais de estimação. Se as baterias forem engolidas, consulte seu médico imediatamente!
- ⚠ 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.

⚠ É pouco provável que os aparelhos auditivos produzam reações alérgicas. No entanto, em caso de coceira, vermelhidão, irritação, inflamação ou sensação de ardor no interior ou ao redor das orelhas, informe ao seu fonoaudiólogo e entre em contato com seu médico.

⚠ Em casos muito raros, a oliva pode permanecer no canal auditivo quando o tubo auditivo é removido da orelha. 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 reinserir 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 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.

⚠ As instruções a seguir são aplicáveis 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 a pelo menos 15 cm (6 polegadas) de distância do implante ativo.

- Se utilizar um acessório sem fio, consulte com segurança as informações em seu guia de usuário de acessórios.
- ⚠ 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 um funcionamento incorreto.
- ⚠ Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo 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.
- ⚠ Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas / sistemas de proteção de cera quando utilizados por clientes com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou cavidades de orelha média expostas.

Nesses casos, recomendamos o uso de um adaptador personalizado. No caso improvável de qualquer parte deste produto permanecer no canal auditivo, é altamente recomendável consultar um médico especialista para que ele a remova com segurança.

- ⚠ Evite impactos físicos fortes na orelha ao utilizar um aparelho auditivo com adaptador personalizado. A estabilidade dos adaptadores personalizados é 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 adaptador personalizado, verifique se ele está intacto antes de colocá-lo na orelha.
- ⚠ O uso deste equipamento próximo de 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 ambos aparelhos funcionam normalmente.

- ⚠ É necessário atenção especial ao utilizar aparelhos auditivos em situações em que os níveis máximos de pressão sonora excedam 132 dB. Poderá haver o risco de tal situação comprometer as suas capacidades auditivas residuais/preservadas. Fale com o seu fonoaudiólogo para garantir que o nível de saída máxima dos aparelhos auditivos esteja adequado à perda auditiva.
- ⚠ A maioria dos usuários de aparelhos auditivos tem uma perda auditiva para a qual não se espera uma deterioração na audição com o uso regular de um aparelho auditivo no dia a dia. 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.

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 os seus aparelhos auditivos contra o calor (nunca deixe-os perto de uma janela ou dentro do carro). Nunca utilize um microondas ou outro dispositivo de aquecimento para secar seu aparelho auditivo. Pergunte ao seu fonoaudiólogo sobre os métodos adequados para evitar a umidade.

- 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 As baterias utilizadas nestes aparelhos auditivos não devem exceder 1,5 Volts. Não utilize baterias recarregáveis de prata-zinco ou Li-ion (íon-lítio), pois estas podem causar graves danos a seus aparelhos auditivos.
- ① Remova a bateria se não for utilizar o aparelho auditivo por um período longo.
- 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 (aeroportos etc.). Nesses casos, o raio X utilizado será em doses muito baixas e não afetará os aparelhos auditivos.
- ① Não utilize os seus aparelhos auditivos em áreas que proíbem o uso de equipamentos eletrônicos.
- ① Seus aparelhos auditivos utilizam os componentes mais modernos para fornecer a melhor qualidade sonora possível em todas as situações auditivas. Contudo, dispositivos de comunicação, como os celulares, podem gerar interferências (chiado) nos aparelhos auditivos. Se notar a interferência de um celular que está sendo utilizado perto de você, tente minimizar essa interferência de diversas maneiras. Mude o programa dos aparelhos auditivos, vire a cabeça para outra direção ou localize o celular e afaste-se dele.

- ① Estes aparelhos auditivos são classificados como IP68 (profundidade de 1 metro por 60 minutos) e projetados para serem utilizados em todas as situações da vida diária. Portanto, você não precisa se preocupar com a exposição dos aparelhos auditivos a um banho de chuva ou suor. Entretanto, estes aparelhos auditivos não são destinados ao uso em atividades aquáticas que incluam água clorada, sabão, água salgada ou outros líquidos com um conteúdo químico.

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), a compatibilidade de aparelhos auditivos específicos e um telefone celular pode ser prevista adicionando-se a classificação para a imunidade do aparelho auditivo à classificação para as emissões de telefones celulares. 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 tratamento do zumbido

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

Avisos do gerador de som

- ⚠ O gerador de som para tratamento do 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.
- ⚠ Os aparelhos auditivos de condução aérea com gerador de som devem ser adaptados por um fonoaudiólogo familiarizado com o diagnóstico e a reabilitação do zumbido.

⚠️ Caso você desenvolva efeitos colaterais durante o uso do gerador de som, 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.

⚠️ O volume do gerador de som o pode ser definido em um nível que poderá resultar em danos permanentes à audição, quando utilizado por um período prolongado. Caso o gerador de som para tratamento do zumbido seja definido em tal nível em seus aparelhos auditivos, o seu fonoaudiólogo poderá orientá-lo sobre o tempo máximo de uso diário do gerador de som. O gerador de som nunca deve ser utilizado em níveis desconfortáveis.

Informações importantes

- ① O gerador de som para tratamento do zumbido gera sons que são utilizados como parte do seu programa personalizado de reabilitação do zumbido, a fim de promover o alívio temporário desse problema. Ele deve ser utilizado sempre conforme a prescrição de um fonoaudiólogo familiarizado com o diagnóstico e a reabilitação do zumbido.
- ① 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.
- ① O gerador de som é destinado a adultos a partir de 18 anos de idade, que apresentem tanto perda de audição como zumbido.

9. 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, transportar e armazenar os aparelhos auditivos de acordo com as seguintes condições:

	Uso	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	0% a 85% (sem condensação).	0% a 90% (sem condensação).	0% a 70% (sem condensação).
Pressão atmosférica	De 500 hPA a 1.060 hPA	De 500 hPA a 1.060 hPA	De 500 hPA a 1.060 hPA

10. 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 (MDR) 2017/745, da Medical Devices Directive 93/42/EEC, bem como da Radio Equipment Directive 2014/53/EU.

Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob as diretivas mencionadas acima.



Este símbolo indica que os produtos descritos neste guia do usuário seguem as exigências de uma parte de aplicação do Tipo B da 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 Diretiva da UE 93/42 / EEC.



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.
	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.
	Número de série
	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
	Data de fabricação

	Temperatura durante o transporte e armazenamento: - 20° a + 60 Celsius
	Umidade durante o armazenamento: De 0% a 70%, se não estiver em uso.
	Pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento: De 500 hPA a 1.060 hPA
	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. Sobreviveu à imersão contínua em 1 metro de água por 60 minutos e 8 horas em uma câmara de p6, de acordo com a norma IEC60529

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

11. Informações sobre conformidade

Declaração de conformidade

Por meio deste, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos da Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 e está em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/EU.

O texto completo das Declarações de Conformidade pode ser obtido junto do fabricante através do seguinte endereço na web:

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:

Vista B 312 KWC-MZP 2262A-MZP

Nota 1

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

- 1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e
- 2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam 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 da Industry Canada. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas 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. Entretanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá 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 distribuidor 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 – 2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência irradiada	< 2,5 mW

Bluetooth®

Alcance	~ 1m
Bluetooth	4.2 Dual-Mode
Perfis compatíveis	HFP (perfil de 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 / AMD1
	CISPR22
	CISPR32
	ISO 7637-2
	CISPR25
	EN 55025

Normas de imunidade	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN 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 (§ 4.10.2)
	ISO 7637-2

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.



16218-20-11034

“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/

Revendedor:



Fabricante:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

