

Phonak Virto™ P

Manual do usuário



Phonak Virto P-312/312 NW O/Titanium/10 NW O



Uma marca Sonova

PHONAK
life is on

Este manual do usuário é válido para:



Modelos com wireless

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

Modelos sem wireless

Phonak Virto P90-312 NW 0

Phonak Virto P70-312 NW 0

Phonak Virto P50-312 NW 0

Phonak Virto P30-312 NW 0

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW 0

Phonak Virto P70-10 NW 0

Phonak Virto P50-10 NW 0

Phonak Virto P30-10 NW 0



Detalhes dos seus aparelhos auditivos

- ① Caso nenhuma informação esteja assinalada abaixo e desconheça o modelo do seu aparelho auditivo, pergunte ao profissional de saúde auditiva.
- ① Seus aparelhos auditivos Virto P-312 funcionam na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Ao viajar de avião, pergunte ao comissário de bordo se é necessário colocar os dispositivos no modo avião; consulte o capítulo 14.

Modelo

Tamanho da bateria

<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312 NW O	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-Titanium	10
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-10 NW O	10

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

Esses produtos premium são o resultado de décadas de pesquisa e expertise e são desenvolvidos tendo em mente o seu bem-estar. Agradecemos a sua ótima escolha e desejamos muitos anos de escuta prazerosa.

Leia o manual do usuário com atenção para garantir que você entenda e tire o maior proveito do seu dispositivo.

Não é necessário treinamento para o manuseio deste dispositivo. Um profissional de saúde auditiva ajudará a configurar este dispositivo de acordo com suas preferências individuais durante a consulta de ajuste.

Para obter mais informações sobre características, benefícios, configuração, uso, manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e acessórios, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva ou com o representante do fabricante. É possível encontrar informações adicionais na ficha técnica do seu produto.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Índice

Seu aparelho auditivo

1. Guia rápido 8
2. Componentes do aparelho auditivo 10

Uso do aparelho auditivo

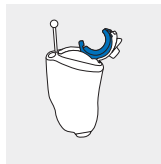
3. Identificação do aparelho auditivo (esquerdo e direito) 12
4. Ligar/Desligar 13
5. Baterias 14
6. Inserir o aparelho auditivo (todos os modelos) 16
7. Retirar o aparelho auditivo 17
8. Botão 19
9. Controle de volume 20
10. Ajustar o Virto P-Titanium ou o Virto P-10 NW O com o Phonak MiniControl 21
11. Visão geral da conectividade do Virto P-312 23
12. Pareamento inicial do Virto P-312 24
13. Chamadas telefônicas com o Virto P-312 27
14. Modo avião do Virto P-312 31
15. Participe da nossa comunidade de perda auditiva! 33

Mais informações

16. Cuidados e manutenção	34
17. Condições de operação, transporte e armazenamento	36
18. Assistência e garantia	38
19. Informações de conformidade	40
20. Informações e descrição dos símbolos	46
21. Solução de problemas	52
22. Informações importantes sobre a segurança	54

1. Guia rápido

Identificação do aparelho auditivo (esquerdo e direito)



Esquerdo

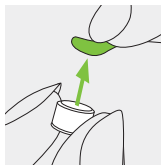


Direito

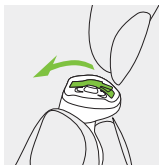
Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.

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

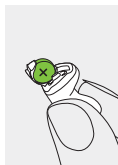
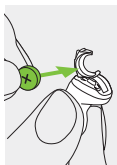
Substituir a bateria



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

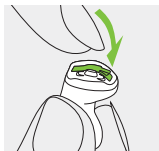


2.
Abra a gaveta de bateria.

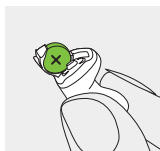


3.
Insira a bateria na gaveta de bateria com o símbolo "+" voltado para cima.

Ligar/Desligar

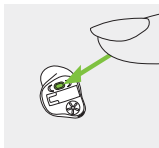


Ligar



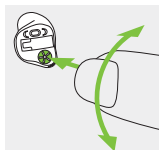
Desligar

Botão



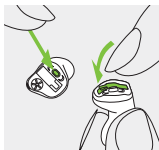
Somente para modelos com esta opção: O botão no seu aparelho auditivo pode ter diferentes funções.

Controle de volume



Somente para modelos com esta opção: Para aumentar o volume, rode o controle de volume para a frente. Para diminuir o volume, rode o controle de volume para trás.

Modo avião do Virto P-312



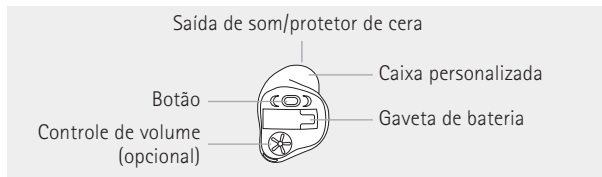
Para colocar o dispositivo no modo avião, pressione o botão durante 7 segundos enquanto fecha a gaveta de bateria. Para sair do modo avião, basta abrir e fechar novamente a gaveta de bateria.

2. Componentes do aparelho auditivo

As imagens a seguir mostram os modelos descritos neste manual do usuário. A identificação do seu modelo pode ser feita da seguinte forma:

- Verificando os "Detalhes dos seus aparelhos auditivos" na página 5.
- Ou comparando seu aparelho auditivo com os seguintes modelos mostrados. Fique atento à forma do aparelho auditivo e se possui um controle de volume.

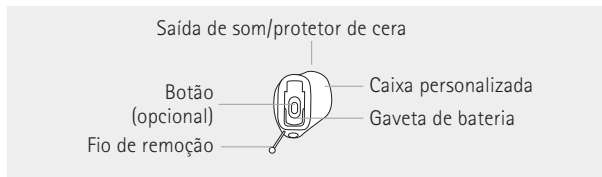
Virto P-312



Virto P-312 NW O



Virto P-Titanium e Virto P-10 NW O



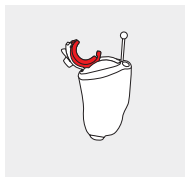
3. Identificação do aparelho auditivo (esquerdo e direito)

Existe uma identificação vermelha ou azul que lhe mostrará se é um aparelho auditivo esquerdo ou direito. A marca colorida está localizada na gaveta de bateria, na caixa (texto impresso a vermelho ou azul) ou a caixa está colorida em vermelho ou azul.

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



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

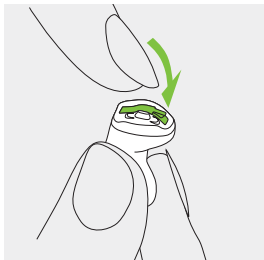


4. Ligar/Desligar

A gaveta de bateria também possui a função liga/desliga.

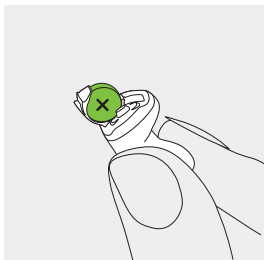
1.

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



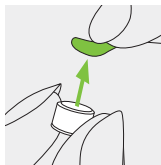
2.

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

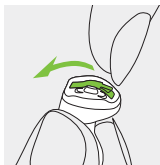


① Ao ligar o aparelho auditivo, você ouvirá uma melodia inicial.

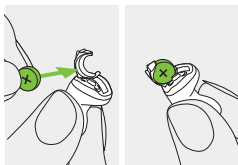
5. Baterias



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




2.
Abra a gaveta de bateria.



3.
Insira a bateria na gaveta de bateria com o símbolo "+" voltado para cima.

❗ Caso tenha dificuldade para fechar a gaveta de bateria: verifique se a bateria está inserida corretamente e se o símbolo "+" está voltado para cima. Se a bateria não estiver inserida corretamente, o aparelho auditivo não funcionará e a gaveta de bateria pode ser danificada.

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

Bateria de reposição

Este aparelho auditivo utiliza bateria de zinco-ar. Identifique o tamanho da bateria correto (312 ou 10) da seguinte forma:

- Verificando os "Detalhes dos seus aparelhos auditivos" na página 5.
- Verificando a indicação no interior da gaveta de bateria.
- Verificando a tabela a seguir.

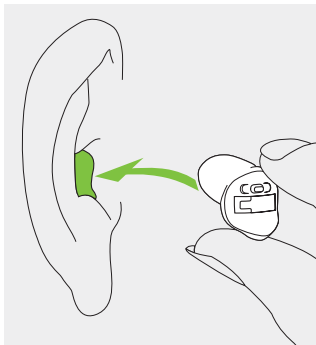
Modelo	Tamanho da bateria zinco-ar	Marca colorida na embalagem	Código IEC	Código ANSI
Phonak Virto				
P-312	312	marrom	PR41	7002ZD
P-312 NW O	312	marrom	PR41	7002ZD
P-Titanium	10	amarelo	PR70	7005ZD
P-10 NW O	10	amarelo	PR70	7005ZD

① Certifique-se de utilizar o modelo correto de bateria em seus aparelhos auditivos (zinco-ar). Leia também o capítulo 21.2 para obter mais informações sobre a segurança do produto.

6. Inserir o aparelho auditivo (todos os modelos)

1.

Leve seu aparelho auditivo até a orelha e insira a parte do canal auditivo no seu conduto.

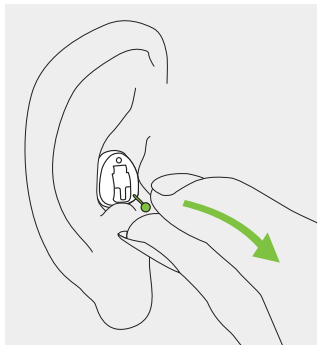


7. Retirar o aparelho auditivo

7.1 Retirar o aparelho auditivo com fio de remoção

1.

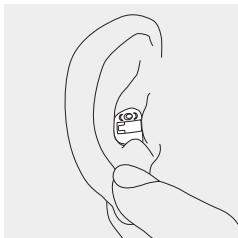
Segure o fio de remoção e puxe cuidadosamente o aparelho auditivo para cima e para fora da orelha.



7.2 Retirar o aparelho auditivo sem fio de remoção

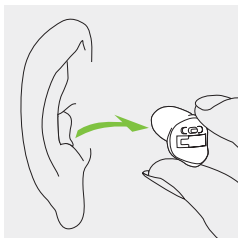
1.

Coloque seu polegar atrás do lóbulo e pressione levemente sua orelha para cima para empurrar o aparelho auditivo para fora do canal. Para ajudar, faça movimentos de mastigação com sua mandíbula.



2.

Segure no aparelho auditivo saliente e remova-o.



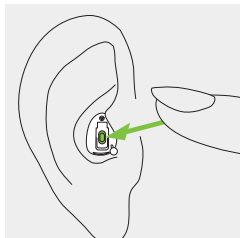
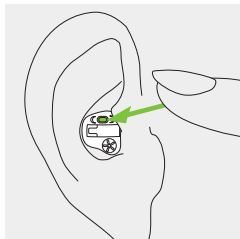
8. Botão

Somente para modelos com esta opção:

O botão existente no seu aparelho auditivo pode ter diferentes funções ou estar desativado. Isto depende da programação do aparelho auditivo, que está indicada individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo". Solicite ao seu profissional de saúde auditiva a impressão desse documento.

Virto P-312:

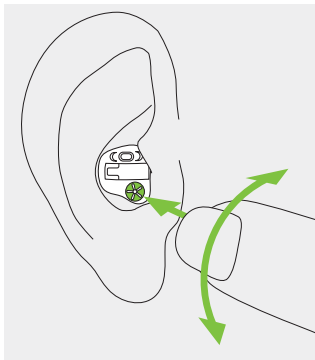
Se o seu aparelho auditivo estiver pareado com um telefone equipado com Bluetooth®, pressione rapidamente o botão para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la – consulte o capítulo 13.



9. Controle de volume

Somente para modelos com esta opção:

Para aumentar o volume, rode o controle de volume para a frente (na direção do nariz). Para diminuir o volume, rode o controle de volume para trás (na direção da nuca). O controle de volume pode ser desativado pelo profissional de saúde auditiva.



10. Ajustar o Virto P-Titanium ou o Virto P-10 NW O com o Phonak MiniControl

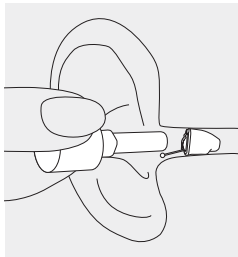
O MiniControl contém um ímã que funciona como um controle remoto para alterar as configurações do seu Virto P-Titanium ou Virto P-10 NW O.

Quando combinado com o MiniControl, o seu Virto P-Titanium ou Virto P-10 NW O pode ter várias funções ou pode permanecer inativo. Isto depende das suas configurações individuais, que estão indicadas nas suas "Instruções do aparelho auditivo". Solicite ao seu profissional de saúde auditiva a impressão desse documento.

Para usar o MiniControl, desenrosque o ímã do chaveiro e segure-o no interior do canal auditivo sem tocar no aparelho auditivo.



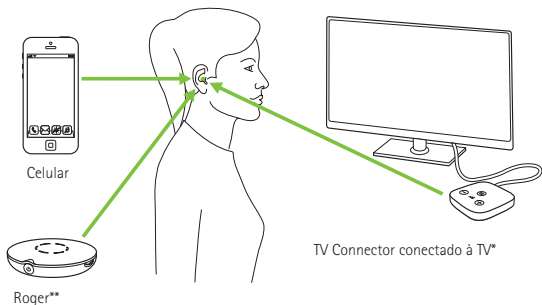
Com o aparelho auditivo ligado, coloque o ímã dentro do canal auditivo sem encostar no aparelho auditivo. Remova rapidamente o ímã assim que o seu Virto P-Titanium ou Virto P-10 NW O esteja no programa pretendido ou o volume seja ideal para você.



- ❶ Se você utilizar um dispositivo médico como um marcapasso ou um dispositivo cardioversor desfibrilador implantável (CDI), leia o manual do usuário específico para esclarecer os possíveis impactos dos campos magnéticos no seu dispositivo médico.
- ❶ Não coloque o MiniControl (quer esteja aberto ou fechado) no seu bolso do peito. Mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o MiniControl e qualquer dispositivo médico.

11. Visão geral da conectividade do Virto P-312

A ilustração abaixo mostra as opções de conectividade disponíveis para o seu aparelho auditivo.



* O TV Connector pode ser conectado a qualquer fonte de áudio como, por exemplo, uma TV, um PC ou um sistema Hi-Fi.

** Os microfones wireless Roger também podem ser conectados aos seus aparelhos auditivos.

12. Pareamento inicial do Virto P-312

12.1 Pareamento inicial com um dispositivo equipado com Bluetooth®

- ❶ Basta parear os aparelhos auditivos uma única vez a cada dispositivo com tecnologia Bluetooth. Após o pareamento inicial, seus aparelhos auditivos serão conectados automaticamente ao dispositivo. Isso pode levar até 2 minutos.

1.
No seu dispositivo (por exemplo, um telefone), certifique-se de que a tecnologia Bluetooth sem fio esteja ativada e procure os dispositivos com Bluetooth no menu de configurações de conectividade.

2.
Ligue ambos os aparelhos auditivos. Você tem agora 3 minutos para parear seus aparelhos auditivos com o seu dispositivo.



3.

Selecione o aparelho auditivo na lista de dispositivos equipados com Bluetooth. Isso irá parear ambos os aparelhos auditivos simultaneamente. Um bipe confirma o pareamento bem-sucedido.

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

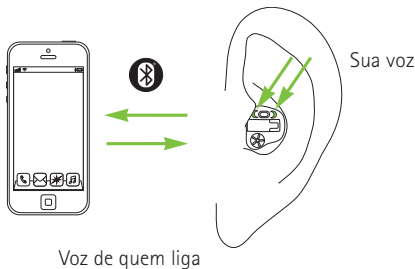
12.2 Conectar ao dispositivo

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 dois dispositivos e pareados com até oito dispositivos.

13. Chamadas telefônicas com o Virto P-312

Seus aparelhos auditivos permitem a conexão direta com telefones equipados com Bluetooth®. Quando pareado e conectado ao seu telefone, você ouvirá a voz da pessoa que está ligando diretamente nos seus aparelhos auditivos. Os seus aparelhos auditivos captam a sua voz por meio dos microfones.



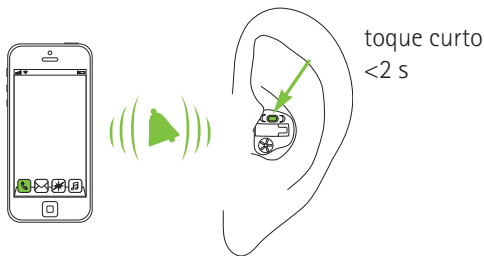
13.1 Realizar uma chamada

Insira o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você escutará a campainha do telefone através dos aparelhos auditivos. Os seus aparelhos auditivos captam a sua voz por meio dos microfones.

13.2 Aceitar uma chamada

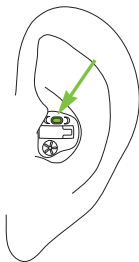
Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada será ouvida nos aparelhos auditivos.

A chamada pode ser aceita pressionando rapidamente o botão do aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou diretamente no seu telefone.



13.3 Finalizar uma chamada

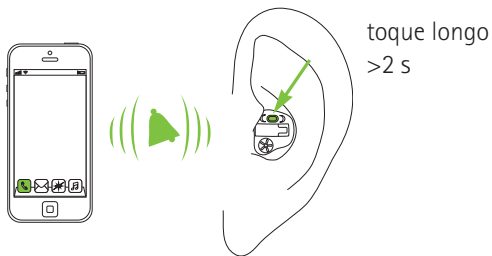
Uma chamada pode ser finalizada mantendo pressionado o botão no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou diretamente no seu telefone.



toque longo
>2 s

13.4 Rejeitar uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionado o botão no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou diretamente no seu telefone.



14. Modo avião do Virto P-312

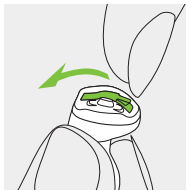
Seus aparelhos auditivos funcionam na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Durante o voo, algumas companhias exigem que todos os dispositivos sejam colocados no modo avião. O modo avião não desativará a funcionalidade normal de amplificação do aparelho auditivo, apenas as funções de conectividade por Bluetooth.

14.1 Colocar no modo avião

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

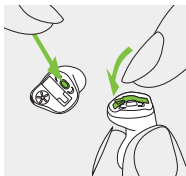
1.

Abra a gaveta de bateria.



2.

Mantenha pressionado o botão no aparelho auditivo durante 7 segundos enquanto fecha a gaveta de bateria.



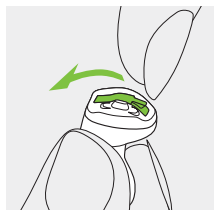
No modo avião, o seu aparelho auditivo não terá comunicação direta com o telefone.

14.2 Sair do modo avião

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

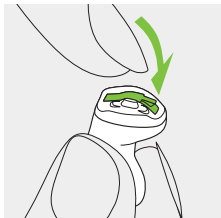
1.

Abra a gaveta de bateria.



2.

Feche novamente a gaveta de bateria.



15. Participe da nossa comunidade de perda auditiva!

Em HearingLikeMe.com você vai encontrar:

- **Vivendo com a perda auditiva**

Um apanhado interessante de artigos sobre como viver com a perda auditiva.

- **Fórum**

Um fórum para conhecer e falar com um número crescente de pessoas que enfrentam os mesmos desafios.

- **Blog**

Um blog para manter-se atualizado sobre as últimas notícias a respeito de qualquer assunto sobre audição.

HearingLikeMe
.com

16. Cuidados e manutenção

O uso e cuidados adequados do seu aparelho auditivo contribuem para um excelente desempenho e um tempo de vida útil prolongado. Para garantir um tempo de vida útil prolongado, a Sonova AG oferece um período de assistência mínimo de cinco anos após a descontinuidade do respectivo aparelho auditivo.

Utilize as seguintes especificações como diretrizes. Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 21.2.

Informações gerais

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

Diariamente

É altamente recomendado a realização de uma limpeza diária e o uso de um sistema de secagem. A linha C&C da Phonak é um conjunto completo de produtos de limpeza. Seu profissional de saúde auditiva estará à sua disposição para esclarecimentos. Nunca utilize produtos de limpeza domésticos (sabão em pó, detergente etc.) para limpar os seus aparelhos auditivos.

Se o desempenho do seu aparelho auditivo ficar fraco ou se não funcionar, limpe ou substitua o sistema protetor de cera. Se o seu aparelho auditivo não funcionar após ser corretamente limpo ou após a substituição do protetor de cera e inserção de novas baterias, entre em contato com seu profissional de saúde auditiva.

Semanalmente

Para obter instruções de manutenção profunda ou de uma limpeza além da superficial, consulte seu profissional de saúde auditiva.

17. Condições de operação, transporte e armazenamento

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

Certifique-se de usar, transportar e armazenar os aparelhos auditivos de acordo com as condições a seguir:

	Uso	Transporte	Armazenamento
Temperatura	0 °C a +40 °C (32 °F a 104 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade	0% a 85% (sem condensação)	0% a 70% (sem condensação)	0% a 70% (sem condensação)
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Os aparelhos auditivos Phonak Virto P-Titanium e Phonak Virto P-10 NW O possuem a classificação IP68. Isso significa que eles são resistentes à água e à poeira e projetados para suportar as situações do cotidiano. Eles podem ser usados na chuva, mas não devem ser totalmente submersos na água ou usados para tomar banho, nadar ou outras atividades aquáticas. Os aparelhos auditivos nunca devem ser expostos a água com cloro, sabão, água salgada ou outros líquidos com conteúdo químico.

18. Assistência e garantia

Garantia local

Pergunte para o seu profissional de saúde auditiva, onde você adquiriu o seu aparelho auditivo, sobre os termos da garantia local.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece um ano de garantia internacional, válida a partir da data da compra do dispositivo. Essa garantia limitada cobre defeitos no material e de fabricação no aparelho auditivo propriamente dito, mas não cobre acessórios, tais como bateria, tubos, moldes e receptores externos. A garantia só é válida se o comprovante de compra for apresentado.

A garantia internacional não afeta quaisquer direitos legais que você possa ter sob legislação nacional aplicável que rege a venda de bens de consumo.

Limitação da garantia

A garantia não cobre danos por uso ou cuidados inadequados, exposição a produtos químicos ou tensão exagerada. Danos causados por terceiros ou centros de serviço não autorizados invalidam e anulam a garantia. Esta garantia não cobre qualquer serviço desempenhado por um profissional de saúde auditiva em seu consultório.

Número de série
(lado esquerdo):

Profissional de saúde auditiva
autorizado (carimbo/assinatura):

Número de série
(lado direito):

Data da aquisição:

19. Informações de conformidade

Europa:

Declaração de Conformidade

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, assim como da Diretiva relativa a Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser obtido por meio do fabricante ou do representante local da Phonak, cujo endereço pode ser obtido da lista no site www.phonak.com/com/en/certificates (locais Phonak em todo o mundo).

Austrália/Nova Zelândia:



R-NZ

Indica a conformidade do dispositivo com as disposições regulamentares da RSM (Radio Spectrum Management) e da ACMA (Australian Communications and Media Authority) para a venda legal na Nova Zelândia e Austrália. O selo de conformidade R-NZ aplica-se a produtos de rádio fornecidos no mercado da Nova Zelândia sob o nível de conformidade A1.

Os modelos sem fio descritos na página 2 estão certificados de acordo com:

Phonak Virto P-312, modelos M/P/SP/UP

EUA

FCC ID: KWC-VTP

Canadá

IC: 2262A-VTP

Aviso 1:

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

- 1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas e
- 2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as que possam causar funcionamento indesejado.

Aviso 2:

Alterações ou modificações feitas neste dispositivo que não sejam expressamente aprovadas pela Sonova AG podem anular a autorização da FCC para a operação deste dispositivo.

Aviso 3:

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites de dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Seção 15 das regras da FCC e ICES-003 da Industry Canada. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas em uma instalação residencial. Este dispositivo gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência

danosa às comunicações por rádio. Entretanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação. Se este dispositivo causar interferência danosa à recepção de rádio e televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das medidas a seguir:

- Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.
- Aumentar a separação entre o dispositivo e o receptor.
- Conectar o dispositivo em uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consultar um representante ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter ajuda.

Informações sobre rádio do seu aparelho auditivo

Tipo de antena	Antena loop ressonante
Frequência de operação	2,4 GHz–2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência irradiada	<1 mW
Bluetooth®	
Alcance	~1 m
Bluetooth	4.2 Modo duplo
Perfis suportados	Perfil de mãos livres (HFP), A2DP

Conformidade com as normas de emissões e imunidade

Normas de emissões	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 55011:2016/A2:2021
	CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019
	CISPR32
	CISPR32:2015+A1:2019
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016

Normas de imunidade	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN IEC 61000-4-3:2020
	IEC 61000-4-3:2020
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014+A1:2017
	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017
	EN 61000-4-6:2014
	IEC 61000-4-6:2013
	EN 61000-4-8:2010
	IEC 61000-4-8:2009
	EN 61000-4-11:2004+A1:2017
	IEC 61000-4-11:2020
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	
ISO 7637-2:2011	

20. Informações e descrição dos símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto, incluindo seus acessórios, atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos 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 a diretiva e regulamento mencionados acima.



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



Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado



Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. O EC REP (Representante autorizado da UE) também é o importador da União Europeia.



Este símbolo indica que é importante que o usuário leia e leve em consideração as informações relevantes deste manual do usuário.



Este símbolo indica que é importante que o usuário preste atenção às advertências relevantes deste manual do usuário.



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



Informações importantes para o manuseio e a segurança do produto.



Este símbolo indica que a interferência eletromagnética do dispositivo está abaixo dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos.



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



A marca e os logotipos Bluetooth® são marcas comerciais registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Sonova AG é feito sob licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Segurança



A Marca de Identificação de Conformidade indica que o dispositivo está de acordo com os requisitos brasileiros de avaliação de conformidade para equipamento sob sistema de vigilância sanitária. A sigla OCP indica o organismo de certificação.



Marca japonesa para equipamentos de rádio certificados.



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



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



Este símbolo indica que o equipamento é um dispositivo médico.



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

IP68

Classificação do grau de proteção. A classificação IP68 indica que o aparelho auditivo é resistente à água e poeira. Resistiu a uma submersão contínua a 1 metro de água durante 60 minutos e a 8 horas de exposição à câmara de poeira, tal como definido na norma IEC60529



Temperatura durante o transporte e armazenamento: -20° a $+60^{\circ}$ Celsius (-4° a $+140^{\circ}$ Fahrenheit).



Umidade durante o transporte e armazenamento: 0% a 70%, quando não estiver em uso. Veja as instruções no capítulo 22.2 sobre a secagem dos aparelhos auditivos após o uso.



Pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento: 500 hPa a 1060 hPa



Manter seco durante o transporte.



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

21. Solução de problemas

Problema	Causas
Aparelho auditivo não funciona	Bateria descarregada
	Saída de som bloqueada
	Bateria não inserida corretamente
	Aparelho auditivo desligado
Aparelho auditivo com microfonia (apito)	Aparelho auditivo não inserido corretamente
	Cerúmen no canal auditivo
Aparelho auditivo muito alto	Volume muito alto
Volume do aparelho auditivo abaixo do comum ou som distorcido	Bateria fraca
	Saída de som bloqueada
	Volume muito baixo
	Anatomia da orelha está alterada
Aparelho auditivo emite dois bipes	Indicação de bateria fraca
Aparelho auditivo liga e desliga (intermitente)	Umidade na bateria ou no aparelho auditivo
A função de chamada telefônica não funciona (somente para Virto P-312)	O aparelho auditivo está no modo avião
	O aparelho auditivo não está pareado com o telefone

i Se o problema persistir, contate o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.

O que fazer

Trocar a bateria (capítulo 5)

Saída de som limpa

Inserir corretamente a bateria (capítulo 5)

Ligar o aparelho auditivo ao fechar completamente a gaveta de bateria (capítulo 4)

Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)

Entrar em contato com o seu médico otorrinolaringologista ou profissional de saúde auditiva

Diminuir o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8 + 9)

Trocar a bateria (capítulo 5)

Saída de som limpa

Aumentar o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8 + 9)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Substituir a bateria nos próximos 30 minutos (capítulo 5)

Limpar a bateria e o aparelho auditivo com um pano seco

Abrir e fechar a gaveta de bateria (capítulo 14.2)

Parear o aparelho auditivo com o telefone (capítulo 12)

22. Informações importantes sobre a segurança

Leia as informações, e as informações sobre limitações de uso, nas páginas a seguir antes de usar o seu aparelho auditivo.

Um aparelho auditivo não restaurará a audição normal, nem prevenirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas. O uso pouco frequente de um aparelho auditivo impede que o usuário obtenha o benefício total oferecido. O uso do aparelho auditivo é apenas uma parte da reabilitação auditiva que poderá ser complementada com treinamento auditivo e orientação para leitura orofacial.

Os aparelhos auditivos são adequados para o ambiente de cuidados de saúde em casa e, devido à sua portabilidade, podem ser usados em ambientes profissionais de saúde hospitalar, como consultórios médicos, dentários etc.

A microfonia, a má qualidade sonora, sons muito altos ou muito baixos, ajuste inadequado ou problemas ao mastigar ou engolir podem ser resolvidos ou melhorados durante o processo de ajuste fino no procedimento de ajuste realizado pelo seu profissional de saúde auditiva.

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

- óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa
- deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- ameaça grave à saúde pública

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

Uso previsto:

O aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir o som para o ouvido e a compensar a deficiência auditiva. O recurso de software Phonak Tinnitus Balance destina-se ao uso por pessoas com zumbido que também desejam obter amplificação. Ele fornece um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a tirar a atenção do usuário do seu zumbido.

População de pacientes prevista:

Esse dispositivo destina-se a pacientes com perda auditiva unilateral e bilateral, leve a profunda, a partir dos 18 anos de idade. O recurso Tinnitus destina-se a pacientes com zumbido crônico a partir dos 18 anos de idade.

Usuário previsto:

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

Indicações:

As indicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e do recurso de software Tinnitus são:

- Existência de perda auditiva
- Unilateral ou bilateral
- Condutiva, neurosensorial ou mista
- Leve a profunda
- Existência de zumbido crônico (aplicável apenas para dispositivos que oferecem o recurso de software Tinnitus)

Contraindicações:

As contraindicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e do recurso de software Tinnitus são:

- A perda auditiva não está na faixa de adaptação do aparelho auditivo (ou seja, ganho, resposta de frequência)
- Zumbido agudo
- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado)
- Perda auditiva neural

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

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

O profissional de saúde auditiva pode decidir que o encaminhamento não é apropriado ou do melhor interesse do paciente nos seguintes casos:

- Quando houver indícios suficientes de que a condição foi totalmente investigada por um médico especialista e todo o tratamento possível foi realizado;
- A condição não piorou ou mudou significativamente desde a investigação e/ou tratamento anterior.
- Se o paciente decidiu de modo informado e responsável não aceitar o conselho de buscar uma opinião médica, será permitido prosseguir e recomendar sistemas de aparelhos auditivos adequados, sujeito às seguintes considerações:
 - A recomendação não terá quaisquer efeitos adversos na saúde ou bem-estar geral do paciente;
 - Os registros confirmam que foram feitas todas as considerações necessárias sobre o melhor interesse do paciente. Se exigido por lei, o paciente assinou uma declaração de isenção de responsabilidade para confirmar que o conselho de encaminhamento não foi aceito e que se trata de uma decisão informada.

Benefícios clínicos:

Aparelho auditivo: compreensão de fala melhorada Recurso





Tinnitus: fornece um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a desviar a atenção do usuário do seu zumbido.


Efeitos colaterais:


Os efeitos colaterais fisiológicos dos aparelhos auditivos, como zumbido, tontura, acúmulo de cera, muita pressão, suor ou umidade, bolhas, coceira e/ou erupções cutâneas, obstrução ou sensação de ouvido cheio e suas consequências, como dor de cabeça e/ou dor de ouvido, podem ser resolvidos ou reduzidos pelo seu profissional de saúde auditiva.


Os aparelhos auditivos convencionais têm o potencial de expor os pacientes a níveis mais elevados de exposição sonora, o que pode resultar em mudanças de limiar na faixa de frequência afetada pelo trauma acústico.


22.1 Avisos de perigo


-  Seus aparelhos auditivos Virto P-312 funcionam na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Ao viajar de avião, pergunte ao comissário de bordo se é necessário colocar os dispositivos no modo avião; consulte o capítulo 14.
-  Não são permitidas alterações ou modificações no aparelho auditivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG. Essas alterações podem danificar o seu ouvido ou o aparelho auditivo.
-  Não use os aparelhos auditivos 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.
-  **AVISO:** As baterias do dispositivo são perigosas e podem provocar lesões sérias se forem engolidas ou colocadas dentro de qualquer parte do corpo, quer a bateria seja nova ou usada! Mantenha fora do alcance das crianças, indivíduos com défices cognitivos ou animais de estimação. Se suspeitar que uma bateria foi engolida ou colocada dentro de qualquer parte do corpo, consulte imediatamente o seu médico!


 Se você sentir dor dentro ou atrás da orelha, se ela inflamar, se a pele ficar irritada ou se ocorrer um acúmulo acelerado de cerúmen, consulte um médico ou um profissional de saúde auditiva.

 As caixas (para ITEs) de titânio dos aparelhos auditivos intra-aurais e as peças podem conter pequenas quantidades de adesivos de acrilato. Pessoas sensíveis a essas substâncias estarão sujeitas a apresentar uma reação alérgica na pele. Pare de usar o dispositivo imediatamente caso este tipo de reação ocorra e consulte um médico ou um profissional de saúde auditiva.


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


 Os programas auditivos no modo de microfone direcional reduzem os ruídos de fundo. Fique atento, pois os sinais de alerta ou ruídos que vêm de trás, por exemplo de um carro, são parcial ou totalmente suprimidos.


 Este aparelho auditivo não deve ser usado por crianças com menos de 36 meses. O aparelho auditivo é um dispositivo pequeno e contém peças pequenas. Não deixe crianças, indivíduos com déficit cognitivo ou animais de estimação sem supervisão com este aparelho auditivo. Se ingerido, consulte um médico ou vá para um hospital imediatamente, já que os aparelhos auditivos ou suas peças podem representar perigo de asfixia ou envenenamento.


 As informações a seguir aplicam-se 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 fio e entre em contato com o fabricante do implante ativo. Observe que a interferência também pode ser causada por linhas de energia, descarga eletrostática, detectores de metais de aeroportos etc.
- Mantenha ímãs (por exemplo, ferramenta de manipulação de bateria, ímã do EasyPhone etc.) a pelo menos 15 cm de distância do implante ativo.


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


-  Somente para o Virto P-312: Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância superior a 30 cm de qualquer parte dos aparelhos auditivos, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.


-  Evite impactos físicos fortes no ouvido ao usar aparelhos auditivos intra-auriculares. A estabilidade das caixas intra-auriculares foi concebida para um uso normal. Um impacto físico forte no ouvido (por ex., praticando desporto) poderá provocar a quebra da caixa intra-auricular. Isso poderá resultar na perfuração do canal auditivo ou da membrana timpânica.

-  Se o aparelho auditivo for submetido a tensão mecânica ou choque, certifique-se de que a respectiva caixa esteja intacta antes de a colocar no ouvido.

-  O uso deste equipamento próximo de ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Se for necessário um uso desse tipo, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados a fim de verificar se estão funcionando normalmente.

-  Os aparelhos auditivos (especialmente programados para cada tipo de perda auditiva) devem ser usados apenas pela pessoa prevista. Eles não devem ser utilizados por qualquer outra pessoa, pois podem danificar a audição.

-  Os pacientes com válvulas de derivação ventrículo-peritoneal (DVP) magnéticas programáveis externamente implantadas podem correr o risco de ter uma alteração não intencional na configuração das válvulas quando expostos a campos magnéticos fortes. O receptor (alto-falante) dos aparelhos auditivos, o Lyric, o SoundLync, o programador do Lyric e o MiniControl contêm ímãs estáticos. Mantenha uma distância de aproximadamente 5 cm ou mais entre os ímãs e o local da válvula de derivação implantada.

 A maioria dos usuários de aparelhos auditivos tem uma perda auditiva para a qual não se espera uma deterioração da audição com o uso regular de um aparelho auditivo em situações cotidianas. Apenas um pequeno grupo de usuários de aparelhos auditivos com perda auditiva pode correr o risco de deterioração da audição após um longo período de uso.

22.2 Informações sobre a segurança do produto

- i** Os aparelhos auditivos Phonak são resistentes à água e não à prova de água. Eles são projetados para suportar as atividades normais e ocasionalmente a exposição acidental em condições extremas. Nunca mergulhe o seu aparelho auditivo na água! Os aparelhos auditivos Phonak não foram especificamente projetados para submersão em água durante um longo período, como por exemplo, natação ou tomar banho. Sempre retire seu aparelho auditivo antes dessas atividades, pois os aparelhos auditivos contêm peças eletrônicas sensíveis. Nunca utilize produtos de limpeza ou molhe as entradas dos microfones. Isso pode fazer com que percam as suas características acústicas especiais.
- i** Proteja o seu aparelho auditivo do calor (nunca o deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo. Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.
- i** Quando você não estiver usando o seu aparelho auditivo, deixe a gaveta de bateria aberta para permitir a evaporação de qualquer umidade. Certifique-se de sempre secar completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.

- ① Não derrube o aparelho auditivo! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificá-lo.
- ① Utilize sempre baterias novas no seu aparelho auditivo. No caso de vazamento da bateria, substitua-a imediatamente para evitar irritação da pele. Você pode devolver as baterias usadas ao seu profissional de saúde auditiva.
- ① As baterias usadas nos aparelhos auditivos não excedem 1,5 volts. Não utilize baterias recarregáveis de prata-zinco ou Li-ion (íon de lítio), pois podem causar sérios danos em seus aparelhos auditivos.
- ① Remova a bateria se não for usar o aparelho auditivo durante um período prolongado.
- ① Os exames médicos ou odontológicos, incluindo radiação, descritos abaixo podem afetar desfavoravelmente o funcionamento correto dos seus aparelhos auditivos.

Recomendamos removê-los e mantê-los fora da sala/área antes dos seguintes procedimentos:

- Exames médicos ou odontológicos com raio X (incluindo tomografia computadorizada).
- Exames médicos com Ressonância Magnética (MRI)/Ressonância Magnética Nuclear (NMRI) porque geram campos magnéticos.
- Os aparelhos auditivos não precisam ser retirados ao passar em portões de segurança (aeroportos etc.). Caso o raio X seja utilizado, será em doses muito baixas e não afetará os aparelhos auditivos.

ⓘ Não utilize seu aparelho auditivo em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.

ⓘ Não dobre nem aperte o fio de remoção. Pressões frequentes no fio de remoção poderão causar a sua quebra. Caso o fio de remoção esteja quebrado, a gaveta de bateria poderá ser usada, excepcionalmente, para puxar cuidadosamente o aparelho auditivo para fora do canal auditivo.

Professional de saúde auditiva:

EC REP

Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Alemanha



Fabricante:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suíça
www.phonak.com



029-1125-12/V1.00/2021-12/NLIG © 2021 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

