

# Phonak Audéo Sphere™ ●

Manual do usuário

Phonak Audéo I-Sphere  
Phonak Audéo I-Sphere Trial





## Detalhes dos seus aparelhos auditivos

Este manual do usuário é válido para:

### Aparelhos auditivos sem fio



Phonak Audéo I90-Sphere  
Phonak Audéo I70-Sphere  
Phonak Audéo I-Sphere Trial

Vídeos de instruções simples de seguir e suporte adicional podem ser encontrados online:

[phonak.com/en-int/support-options](https://phonak.com/en-int/support-options)



Observe que as instruções para as funções de atividade podem ser encontradas no Manual do usuário myPhonak.



Nem todos os modelos são comercializados no Brasil.



- ❶ Caso não tenha nenhuma informação assinalada e você desconheça o modelo do seu aparelho auditivo ou dos acessórios de carregamento, pergunte ao seu profissional de saúde auditiva.
- ❷ Os aparelhos auditivos descritos neste manual do usuário contêm uma bateria recarregável de íons de lítio interna e não removível.
- ❸ Leia também as informações de segurança em relação ao manuseio de aparelhos auditivos recarregáveis (capítulo 24).

### Modelos de aparelhos auditivos

- ☐ Audéo I-Sphere (I90/I70)
- ☐ Audéo I-Sphere Trial

### Peças

- ☐ Oliva
- ☐ EasyGuard™
- ☐ microMolde
- ☐ microCaixa cShell

Para obter mais informações sobre acessórios compatíveis, consulte o seu profissional de saúde auditiva.

A lista completa pode ser encontrada no seguinte link:  
[phonak.com/audeo-i-professionals](https://phonak.com/audeo-i-professionals)

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

Esses produtos de alta tecnologia são o resultado de décadas de pesquisa e experiência, e são desenvolvidos tendo em mente o seu bem-estar. Agradecemos 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 as características, benefícios, configuração, uso, manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e acessórios, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva ou com o representante do fabricante. É possível encontrar informações adicionais na ficha técnica do seu produto.

Phonak – life is on  
phonak.com

### **Seu aparelho auditivo**

1. Guia rápido	7
2. Componentes do aparelho auditivo	9
3. Carregando os aparelhos auditivos	10

### **Usando o aparelho auditivo**

4. Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)	14
5. Colocando o aparelho auditivo	15
6. Removendo o aparelho auditivo	16
7. Botão multifunção	17
8. Ligar/Desligar	18
9. Controle por toque	19
10. Visão geral de conectividade	20
11. Visão geral do myPhonak app	21
12. Visão geral do Roger™	22
13. Pareamento inicial	23
14. Chamadas telefônicas	26
15. Modo avião	31
16. Reiniciando o aparelho auditivo	34



# 1. Guia rápido

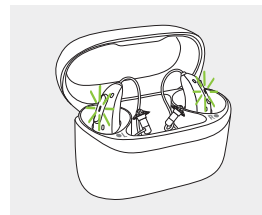
## Mais informações

17. Condições ambientais	35
18. Cuidados e manutenção	37
19. Troca de componentes da peça	41
20. Assistência e garantia	52
21. Informações de conformidade	54
22. Informações e descrição dos símbolos	62
23. Solução de problemas	68
24. Informações importantes sobre a segurança	74

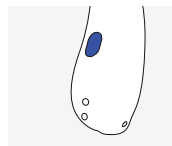
## Carregando os seus aparelhos auditivos

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

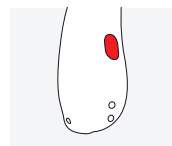
Após colocar o seu aparelho auditivo no carregador, a luz indicadora no aparelho auditivo mostrará o nível de carga remanescente da bateria até ele estar totalmente carregado. Quando totalmente carregado, a luz indicadora ficará constantemente acesa, ou seja, luz verde sólida.



## Identificação do aparelho auditivo (esquerdo e direito)



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



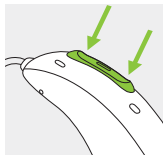
Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.



## 2. Componentes do aparelho auditivo

### Botão multifunção com luz indicadora

O botão tem várias funções. A função principal é agir como um botão Liga/Desliga. Juntamente com o seu profissional de saúde auditiva, você pode decidir se também permite controle de volume, mudança de programa e outras funcionalidades. Isso é indicado individualmente nas instruções do botão.



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

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

Ligado: a luz indicadora acende em verde contínuo

Desligado: a luz indicadora acende em vermelho contínuo

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

### Controle por toque

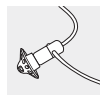
Se pareado com um dispositivo habilitado para Bluetooth®, múltiplas funções podem ser acessadas usando Controle por toque, consulte o capítulo 9. Isso também é indicado em suas instruções individuais.

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

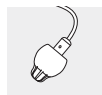
As imagens a seguir mostram o modelo do aparelho auditivo descrito neste manual do usuário. É possível identificar os seus próprios modelos da seguinte forma:

- verificando "Detalhes do seu aparelho auditivo" na página 3.
- compare as suas peças e o aparelho auditivo com os seguintes modelos.

### Possíveis peças



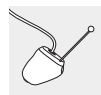
Oliva



EasyGuard™



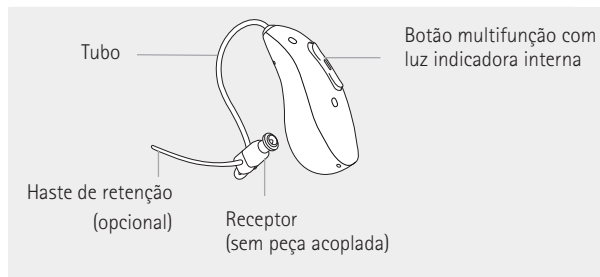
microMolde



microCaixa  
cShell

### Audéo I-Sphere

### Audéo I-Sphere Trial



### 3. Carregando os aparelhos auditivos

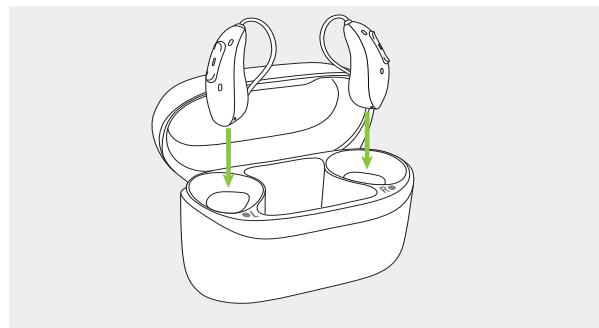
- ❶ Bateria fraca: você ouvirá dois bipes quando a bateria do aparelho auditivo estiver fraca. Você terá cerca de 60 minutos antes de ter de carregar os aparelhos auditivos. Após este tempo, o aparelho auditivo desligará automaticamente (isso pode variar de acordo com as configurações do aparelho auditivo).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

#### 3.1 Usando o carregador compatível

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

##### 1.

Insira o aparelho auditivo nos encaixes de carregamento e as peças na cavidade grande. Certifique-se de que as indicações dos aparelhos auditivos esquerdo e direito correspondam aos indicadores esquerdo (azul) e direito (vermelho) ao lado dos encaixes de carregamento. Os aparelhos auditivos desligarão automaticamente ao serem colocados no carregador.







## 2.

A luz indicadora do aparelho auditivo mostrará o estado de carregamento da bateria até que o aparelho auditivo esteja totalmente carregado. Quando estiver totalmente carregado, a luz indicadora permanecerá acesa, ou seja, luz verde contínua.

O processo de carregamento parará automaticamente quando as baterias estiverem totalmente carregadas, por isso você pode deixar os aparelhos auditivos no carregador com segurança. O carregamento dos aparelhos auditivos pode levar até 3.5 horas. A tampa do carregador pode estar fechada durante o carregamento.

### Tempo de carregamento

Luz indicadora	Estado de carregamento	Tempo de carregamento aprox.
	0–10%	
	11–80%	30 min (20%) 60 min (40%) 120 min (70%)
	81–99%	
	100%	3,5 h

## 3.

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

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

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

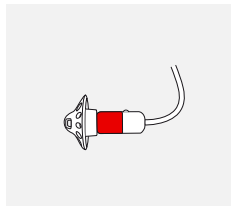
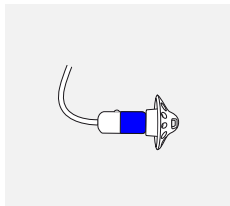
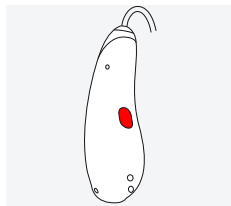
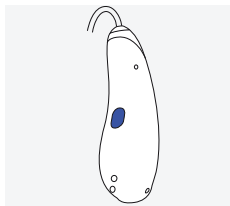
**i** Não segure os tubos para remover os aparelhos auditivos do carregador, uma vez que isso pode danificá-los.

## 4. Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)

Existe uma indicação vermelha ou azul na parte traseira do aparelho auditivo e no receptor. Ela indicará se o aparelho auditivo é para o lado esquerdo ou direito.

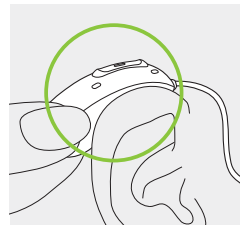
Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.

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

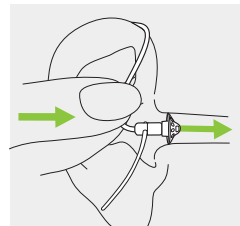


## 5. Colocando o aparelho auditivo

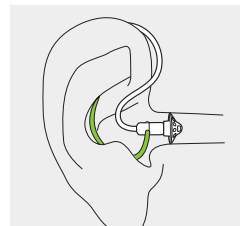
1. Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



2. Insira a peça no canal auditivo.



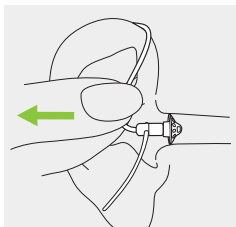
3. Se a peça possuir uma haste de retenção, posicione-a dentro da concha da orelha para fixar o seu aparelho auditivo.





## 6. Removendo o aparelho auditivo

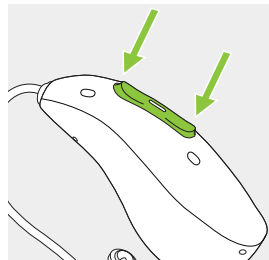
Puxe o tubo delicadamente pela curvatura e retire o aparelho auditivo de trás da orelha.



## 7. Botão multifunção

O botão tem várias funções. A função principal é agir como um botão Liga/Desliga. Juntamente com o seu profissional de saúde auditiva, você pode decidir se também permite controle de volume, mudança de programa e outras funcionalidades.

Isso é indicado em suas "Instruções do aparelho auditivo" individuais. Converse com seu profissional de saúde auditiva para obter uma cópia impressa.

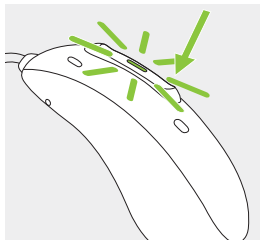


Se o aparelho auditivo estiver pareado a um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente a parte superior ou inferior do botão para aceitar uma chamada recebida ou pressione de forma prolongada para rejeitá-la – consulte o capítulo 14.

## 8. Ligar/Desligar

### Ligar o aparelho auditivo

O aparelho auditivo está configurado para ligar automaticamente quando removido do carregador. Caso esta função não esteja configurada, pressione e segure firmemente a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos até a luz indicadora piscar. Espere até que a luz verde contínua indique que o aparelho auditivo está pronto.



### Desligar o aparelho auditivo

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

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

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

## 9. Controle por toque

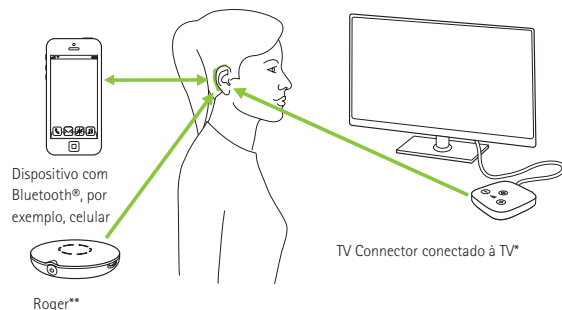
Caso esteja pareado com um dispositivo com Bluetooth®, diversas funções poderão ser acessadas usando o Controle por toque, por exemplo, aceitar/encerrar chamadas telefônicas, pausar/retomar transmissão, iniciar/pausar assistente de voz. Isso é indicado em suas "Instruções do aparelho auditivo" individuais.

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



## 10. Visão geral de conectividade

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



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

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

## 11. Visão geral do myPhonak app

Encontre as instruções de uso em [phonak.com/myphonak](https://phonak.com/myphonak) ou escaneie o código.



Instale o myPhonak app.



## 12. Visão geral do Roger™

### Experimente o desempenho auditivo do Roger™

O Roger™ foi concebido para melhorar a audição em situações com ruído de fundo ou em que o interlocutor está distante. O microfone capta a voz do interlocutor e a transmite sem fio diretamente para os receptores Roger\* nos seus aparelhos auditivos. Isso permite que você participe plenamente de conversas em grupo, mesmo em ambientes com bastante ruído, como restaurantes, reuniões de trabalho e atividades escolares.

Para saber mais sobre a tecnologia e os microfones Roger, acesse o site [phonak.com/roger-solutions](https://phonak.com/roger-solutions) ou escaneie o código QR



\* O RogerDirect™ requer a instalação de receptores Roger nos aparelhos auditivos Phonak por um profissional de saúde auditiva.

## 13. Pareamento inicial

Se você usa o myPhonak app para parear seus aparelhos auditivos com seu telefone, pode pular as instruções do capítulo 13.1. O pareamento acontece automaticamente por meio do aplicativo.

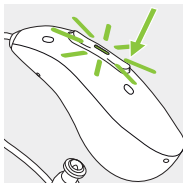
### 13.1 Pareamento inicial a um dispositivo com Bluetooth®

- ① Basta parear os aparelhos auditivos uma única vez com cada dispositivo com tecnologia Bluetooth® sem fio. Após o pareamento inicial, os seus aparelhos auditivos serão conectados automaticamente ao dispositivo. O pareamento inicial 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 configuração de conectividade.

**2.**

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



**3.**

O seu dispositivo mostra uma lista dos dispositivos com Bluetooth®. Selecione o aparelho auditivo na lista para parear simultaneamente ambos os aparelhos auditivos. Um bipe confirma o pareamento bem-sucedido.

- ❶ Para obter mais informações sobre instruções de pareamento para tecnologia Bluetooth® sem fio, específica de alguns dos fabricantes de celulares mais populares, visite: [phonak.com/en-int/support-options](https://phonak.com/en-int/support-options)

## 13.2 Conectando ao dispositivo

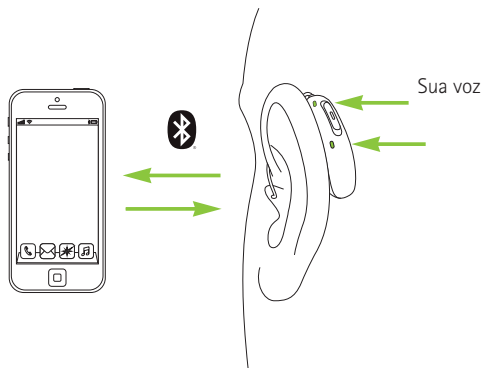
Após parear os seus aparelhos auditivos com o seu dispositivo, eles serão novamente conectados de forma automática quando forem ligados.

- ❶ A conexão será mantida enquanto o dispositivo permanecer LIGADO e dentro do alcance.
- ❶ O seu aparelho auditivo pode ser conectado a até dois dispositivos e pareado com até oito dispositivos.

Depois que o dispositivo sair do alcance, você pode acionar uma reconexão automática pressionando o botão multifunção por menos de 2 segundos.

## 14. Chamadas telefônicas

Os seus aparelhos auditivos permitem a conexão direta com telefones com Bluetooth®. Quando pareados e conectados ao seu telefone, será possível ouvir notificações, notificação de chamadas recebidas e a voz de quem liga diretamente nos seus aparelhos auditivos. As chamadas telefônicas ocorrem no modo mãos livres, o que significa que a sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida de volta para o telefone.



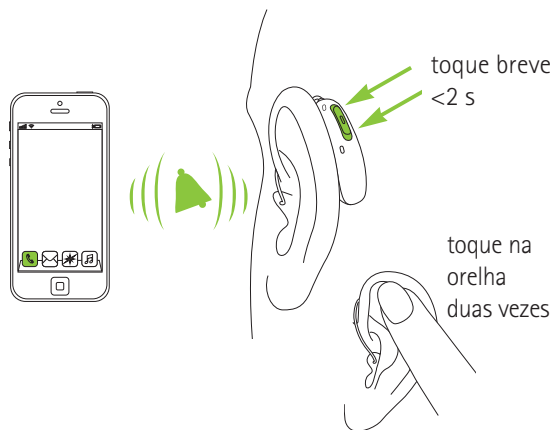
### 14.1 Realizar uma chamada

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

## 14.2 Aceitando uma chamada

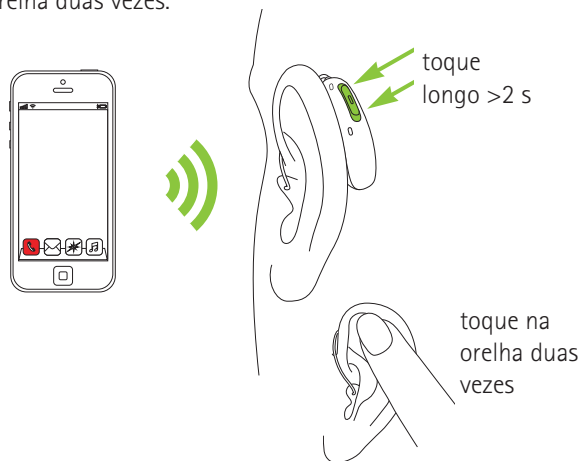
Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada recebida será ouvida no aparelho auditivo (por exemplo, notificação por toque ou por voz).

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



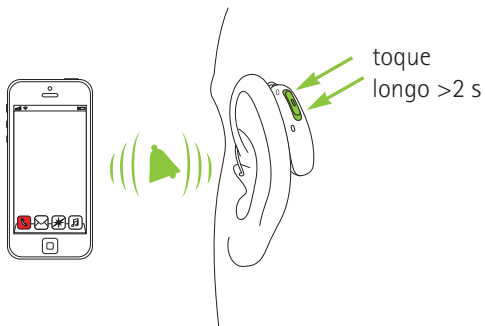
## 14.3 Encerrando uma chamada

A chamada pode ser encerrada pressionando durante algum tempo na parte superior ou inferior do botão multifunção no aparelho auditivo (mais de 2 segundos) ou diretamente no seu celular. A chamada telefônica também pode ser encerrada ao tocar na parte de cima da sua orelha duas vezes.



#### 14.4 Rejeitar uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionada a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.




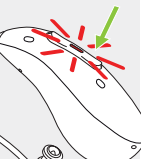

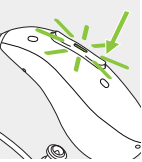

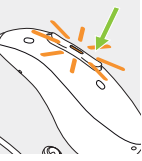
## 15. Modo avião

Os 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®.

### 15.1 Colocar no modo avião

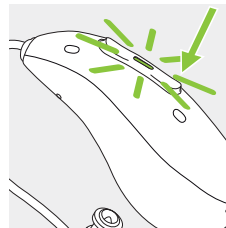
Para desativar a função sem fio e colocar o dispositivo no modo avião em cada aparelho auditivo:



1.		Se o aparelho auditivo estiver desligado, avance para a Etapa 2. Se o aparelho auditivo estiver ligado, desligue-o mantendo pressionada a parte inferior do botão durante 3 segundos até a luz indicadora ficar vermelha contínua durante 3 segundos, indicando que o aparelho auditivo está desligando.	
2.		Mantenha pressionada a parte inferior do botão. A luz indicadora verde pisca quando o aparelho auditivo é iniciado.	
3.		Mantenha pressionado o botão durante 7 segundos, até a luz indicadora ficar laranja contínua e, em seguida, solte-o. A luz laranja contínua indica que o aparelho auditivo está no modo avião.	

## 15.2 Sair do modo avião

Para ativar novamente a função sem fio e sair do modo avião em cada aparelho auditivo: Desligue e ligue o aparelho auditivo novamente – consulte o capítulo 8.



No modo avião, o seu aparelho auditivo não pode ser diretamente conectado ao seu telefone.

## 16. Reiniciando o aparelho auditivo

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

Pressione a parte inferior do botão multifunção por pelo menos 15 segundos. Não importa se o aparelho auditivo está ligado ou desligado antes de pressionar o botão. Após 15 segundos, o aparelho auditivo irá reiniciar com a luz indicadora piscando em verde.

## 17. Condições ambientais

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

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

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

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



## 18. Cuidados e manutenção

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

Estes aparelhos auditivos são classificados como IP68. Isso significa que eles são resistentes à água e à poeira e projetados para suportar situações do cotidiano.

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

### **Vida útil prevista:**

Os aparelhos auditivos e o carregador compatível têm uma vida útil prevista de cinco anos. Está previsto que os dispositivos permaneçam seguros para uso durante esse período.

### **Período de serviço comercial:**

O uso e os cuidados adequados dos seus aparelhos auditivos e do carregador vão contribuir para um desempenho excepcional durante a respectiva vida útil prevista. A Sonova AG fornece um período mínimo de cinco anos de serviço de reparo após o respectivo aparelho auditivo, carregador e componentes essenciais terem sido eliminados do portfólio de produtos.

Utilize as especificações a seguir como diretrizes. Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 24.

### Informações gerais

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

Os seus aparelhos auditivos são resistentes à água, suor e poeira, sob as seguintes condições:

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



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

### Todas as peças:

#### Diariamente

Inspecione a peça para verificar se há acúmulo de cerúmen e umidade, e limpe as superfícies com um pano que não solte fiapos. Nunca utilize produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar o aparelho auditivo. Não é recomendado lavar com água. Se você precisar fazer uma limpeza profunda do aparelho auditivo, consulte o seu profissional de saúde auditiva para obter aconselhamento e informações sobre métodos de secagem ou filtros.

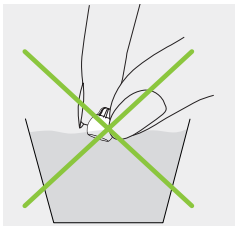
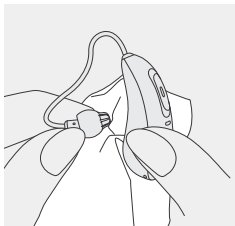
#### Semanalmente

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

### EasyGuard™:

Se o seu aparelho auditivo estiver equipado com um EasyGuard™:

- Limpe o EasyGuard™ diariamente após retirar o aparelho auditivo.
- Não remova o EasyGuard™ do receptor para limpeza diária.
- Preste atenção à ponta do EasyGuard™ e remova a cera acumulada entre as nervuras. Não use objetos pontiagudos ou escovas para limpar, pois podem danificar o EasyGuard™.
- Não coloque o EasyGuard™ na água (por exemplo, em um banho de limpeza ultrassônica). Água presa dentro da peça pode danificar o receptor.



## 19. Troca de componentes da peça

O seu aparelho auditivo está equipado com um protetor de cera para proteger o receptor de danos provocados pela cera.

### Quando trocar o protetor de cera:

- Se parecer sujo ou se o volume ou a qualidade do som do aparelho auditivo estiver reduzido;
- Receptor regular: a cada 4 semanas;
- ActiveVent™ Receiver: a cada 2 semanas;
- O EasyGuard™ não requer substituição do protetor de cera.

Seu profissional de saúde auditiva pode aconselhá-lo sobre ciclos de substituição individuais.

### Quando trocar a peça:

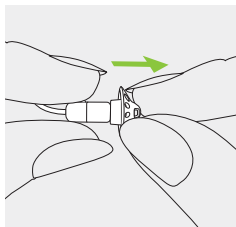
- Oliva e EasyGuard™: devem ser substituídos a cada 3 meses ou quando ficarem rígidos ou quebradiços.
- Outras peças: seu profissional de saúde auditiva pode aconselhá-lo sobre ciclos de substituição individuais.

Consulte o Capítulo 2 para descobrir qual peça você está usando. Caso não tenha certeza sobre sua peça, pergunte ao seu profissional de saúde auditiva.

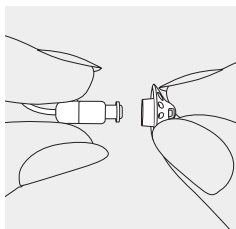
## 19.1 Receptores com CeruStop

### 19.1.1 Removendo a peça do receptor

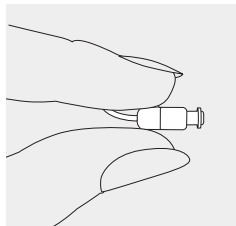
**1.** Remova a peça do receptor, segurando o receptor em uma mão e a peça na outra.



**2.** Puxe cuidadosamente a peça para removê-la.

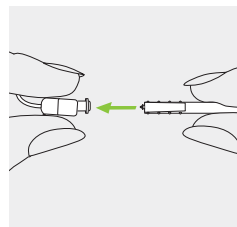


**3.** Limpe o receptor com um pano que não solte fiapos.

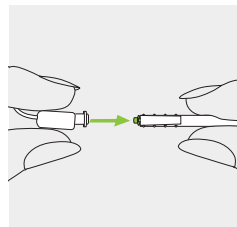


### 19.1.2 Trocando o protetor de cera com CeruStop\*

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



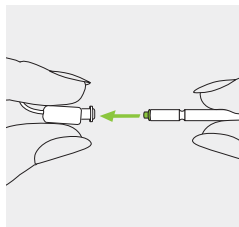
**2.** Puxe cuidadosamente e remova o protetor de cera para fora do receptor. Não torça o protetor de cera ao removê-lo.



\* Isto não se aplica ao EasyGuard™.

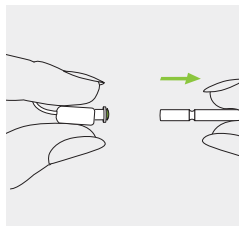
**3.**

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



**4.**

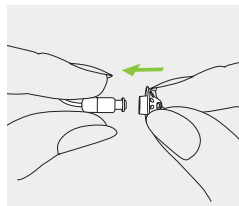
Puxe a ferramenta para fora. O novo protetor de cera permanecerá no lugar. Coloque agora a peça no receptor.



### 19.1.3 Colocando a peça no receptor

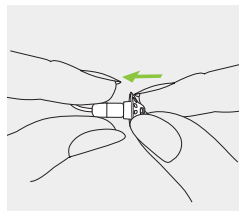
**1.**

Segure o receptor com uma mão e a peça com a outra.



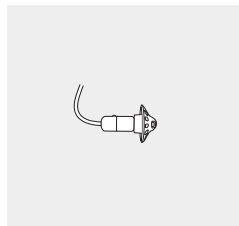
**2.**

Coloque a peça sobre a saída de som do receptor.



**3.**

O receptor e a peça devem encaixar perfeitamente um no outro.



## 19.2 Microcaixa cShell e ActiveVent™ Receiver com microMolde

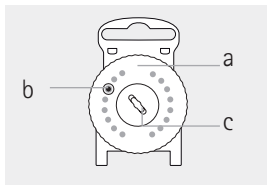
### 19.2.1 Explicação sobre os componentes

#### 1. Dispensador de filtro de cera

a) disco rotativo

b) novo filtro

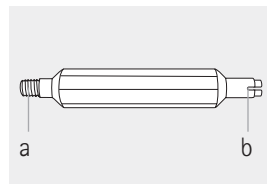
c) entrada de descarte para filtros usados



#### 2. Ferramenta de troca

a) extremidade rosqueada para a remoção do filtro usado

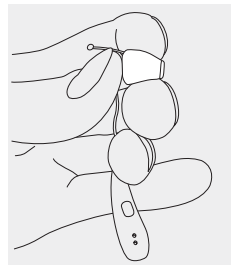
b) extremidade bifurcada para inserir um novo filtro



### 19.2.2 Remover o filtro de cera usado (Filtro HF3/HF4)

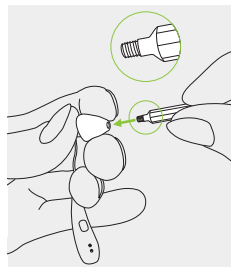
1.

Segure a peça com firmeza e prenda a parte traseira do receptor com o dedo.



2.

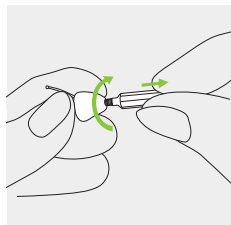
Insira a extremidade rosqueada da ferramenta de troca HF3/HF4 no receptor do aparelho auditivo.





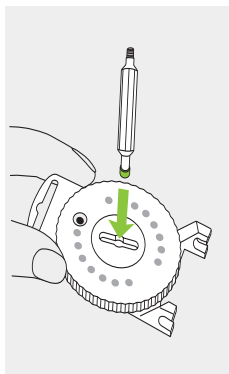
**3.**

Gire a ferramenta de troca no sentido horário até sentir alguma resistência. Tire a ferramenta de troca do receptor com o filtro de cera usado preso na sua extremidade.



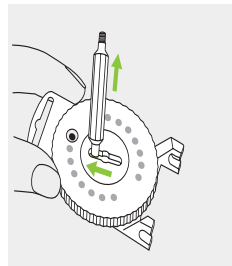
**4.**

Insira o filtro de cera usado na entrada de descarte no meio do dispensador de filtro de cera.



**5.**

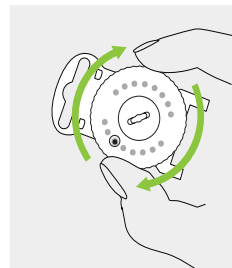
Deslize a ferramenta de troca para um dos lados da entrada de descarte. Levante a ferramenta de troca, deixando o filtro de cera usado na entrada de descarte.



### 19.2.3 Inserindo um novo filtro de cera

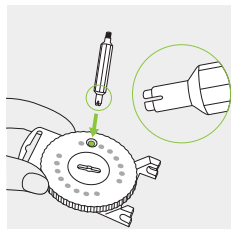
**1.**

Depois de remover o filtro de cera usado do receptor do aparelho auditivo, limpe todos os resíduos restantes. Gire o disco estriado do dispensador do filtro de cera até que um novo filtro de cera seja visível no disco.



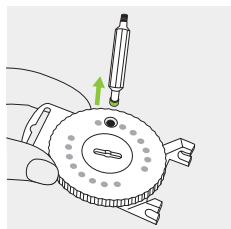
**2.**

Agora use a extremidade oposta da ferramenta de troca (ou seja, extremidade bifurcada) para pegar um novo filtro de cera.



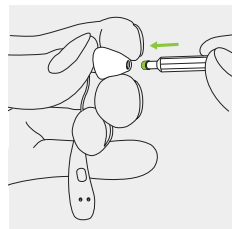
**3.**

Insira a extremidade bifurcada da ferramenta de troca em baixo e puxe para cima.



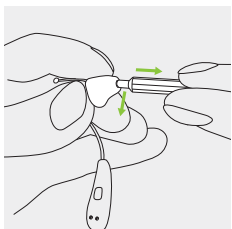
**4.**

Insira o novo filtro de cera no receptor do aparelho auditivo. Certifique-se de prender a parte traseira do receptor com o dedo.



**5.**

Assim que o novo filtro estiver firmemente colocado no receptor, levante a ferramenta de troca em um ângulo ligeiramente inclinado. Recoloque a ferramenta de troca no dispensador de filtro de cera.



## 20. Assistência e garantia

### Garantia local

Pergunte para o seu profissional de saúde auditiva onde você adquiriu os seus aparelhos auditivos, sobre os termos da garantia local.

### Garantia internacional

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

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

### Limitação da garantia

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

Números de série

Aparelho auditivo esquerdo: \_\_\_\_\_

Aparelho auditivo direito: \_\_\_\_\_

Carregador: \_\_\_\_\_

Data da aquisição: \_\_\_\_\_

Profissional de saúde auditiva  
autorizado (carimbo/assinatura):

\_\_\_\_\_

## 21. Informações de conformidade

### Europa:

#### **Declaração de conformidade do aparelho auditivo**

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

O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser obtido por meio do fabricante ou com o representante local da Phonak, cujo endereço pode ser retirado da lista no site [phonak.com/en-int/certificates](https://phonak.com/en-int/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 listados na página 2 estão certificados sob:

#### **Phonak Audéo I-Sphere (90/70)**

#### **Phonak Audéo I-Sphere Trial**

USA	<b>FCC ID:</b> KWC-IRP
Canada	<b>IC:</b> 2262A-IRP

**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:**

O dispositivo está em conformidade com os requisitos de exposição a RF portátil listados na RSS 102 e na FCC 47 CFR Parte 2.1093 para uma distância de uso igual ou maior que 0,5 mm.

**Aviso 4:**

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites de dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Seção 15 das regras da FCC e ICES-003 da Industry Canada.

Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas em uma instalação residencial. Este dispositivo gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência danosa às comunicações por rádio. Entretanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação. Se este dispositivo causar interferência danosa à recepção de rádio e televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

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

**Informações de rádio do seu aparelho auditivo sem fio**

Tipo de antena	Antena loop ressonante
Frequência operacional	2,4 GHz–2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4-DQPSK, 8-DPSK, GMSK
Potência radiada	<2,5 mW

**Bluetooth®**

Versão Core	Bluetooth® Core 5.3, Dual-Mode
Perfis compatíveis	HFP (perfil de mãos livres), A2DP

**Emissões eletromagnéticas**

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

Teste de emissão	Conformidade	Diretriz sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF – CISPR 11	Grupo 1	Os aparelhos auditivos geram ou utilizam energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF – CISPR 11	Classe B	Os aparelhos auditivos são adequados para uso em estabelecimentos domésticos e em estabelecimentos diretamente conectados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

## Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade
Descargas eletrostáticas (ESD) – IEC 61000-4-2	Contato de +/- 8 kV Ar de +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	Contato de +/- 8 kV Ar de +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Teste de imunidade a campos eletromagnéticos de RF irradiados – IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campo magnético de proximidade – IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulação de pulso 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulação de pulso 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulação de pulso 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulação de pulso 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; Modulação de pulso 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Modulação de pulso 18 Hz
	28 V/m; desvio de 450 MHz FM +/- 5 kHz; sino de 1 kHz	28 V/m; desvio de 450 MHz FM +/- 5 kHz; sino de 1 kHz

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601-1-2	Nível de conformidade
Campo magnético de proximidade – IEC 61000-4-3	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulação de pulso 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulação de pulso 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulação de pulso 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulação de pulso 217 Hz
Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

## 22. Informações e descrição dos símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto, incluindo os seus acessórios, atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob o regulamento e a diretiva mencionados acima.



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



Indica o fabricante do dispositivo médico, tal como definido no Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.



Este símbolo indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. O EC REP (Representante autorizado da UE) também é o importador da União Europeia.



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



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



Este símbolo indica que é importante o usuário prestar atenção às advertências relevantes relacionadas às baterias deste manual 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 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.

---



Marca japonesa para equipamentos de rádio certificados.

---

**SN**

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

---

**REF**

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

---

**MD**

Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.

---



Este símbolo indica que 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 potável durante 60 minutos e a 8 horas de exposição à câmara de poeira, conforme definido na norma IEC 60529.

---



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



Indica o alcance de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica o alcance de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Manter seco durante o transporte.



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



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

### Símbolos aplicáveis somente às fontes de energia europeias



Fonte de energia com isolamento duplo.



Dispositivo projetado somente para uso em local fechado.



Transformador de isolamento de segurança à prova de curtos circuitos.

## 23. Solução de problemas

Causa	O que fazer
<b>Problema:</b> o aparelho auditivo não está funcionando	
Receptor/peça ocluídos	Limpar abertura do receptor/da peça
Aparelho auditivo desligado	Pressionar a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos (capítulo 7)
Bateria totalmente descarregada	Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)
Aparelho auditivo em estado de erro	Reiniciar o aparelho auditivo (capítulo 16)

<b>Problema:</b> o aparelho auditivo emite um assobio	
Aparelho auditivo não inserido corretamente na orelha	Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)
Cerúmen no canal auditivo	Entrar em contato com o seu médico otorrinolaringologista ou profissional de saúde auditiva

<b>Problema:</b> som do aparelho auditivo muito alto	
Volume muito alto	Diminuir o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 7)

Acesse [phonak.com/en-int/support-options](https://phonak.com/en-int/support-options) para obter mais informações

Causa	O que fazer
<b>Problema:</b> som do aparelho auditivo não alto o suficiente ou distorcido	
Volume muito baixo	Aumentar o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 7)
Bateria fraca	Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)
Receptor/peça ocluídos	Limpar abertura do receptor/da peça
Alteração da audição	Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

<b>Problema:</b> o aparelho auditivo emite dois bipes	
Indicação de bateria fraca	Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)

<b>Problema:</b> o aparelho auditivo não liga	
Bateria totalmente descarregada	Carregar o aparelho auditivo (capítulo 3)

Causa	O que fazer
<b>Problema:</b> a luz indicadora no aparelho auditivo não acende quando o aparelho auditivo é colocado nos encaixes de carregamento	
Aparelho auditivo não inserido corretamente no carregador	Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 3)
Bateria do aparelho auditivo totalmente descarregada	Aguardar três horas após colocar o aparelho auditivo no carregador, independentemente do comportamento do LED

<b>Problema:</b> a luz indicadora no aparelho auditivo fica vermelha sólida enquanto o aparelho auditivo está no carregador	
O aparelho auditivo está fora da sua faixa de temperatura de funcionamento	Aquecer ou resfriar o aparelho auditivo. A faixa de temperatura de funcionamento é de +5 a +40 °C
Bateria danificada	Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Acesse [phonak.com/en-int/support-options](https://phonak.com/en-int/support-options) para obter mais informações

Causa	O que fazer
<b>Problema:</b> a luz indicadora no aparelho auditivo apaga quando o aparelho auditivo é removido do carregador	
Característica de "Ativação automática" desabilitada	Ligar o aparelho auditivo (capítulo 7)

<b>Problema:</b> a luz indicadora no aparelho auditivo permanece verde sólida após a remoção do carregador	
A luz indicadora no aparelho auditivo estava vermelha quando ele foi colocado no carregador	Reiniciar o aparelho auditivo (capítulo 16)

<b>Problema:</b> a bateria não dura o dia inteiro	
Bateria com vida útil reduzida	Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva. Pode ser necessário substituir a bateria.

<b>Problema:</b> a função de chamada telefônica não funciona	
O aparelho auditivo está em modo avião	Desligar e ligar o aparelho auditivo novamente (capítulo 15.2)
O aparelho auditivo não está pareado com o telefone	Parar o aparelho auditivo com o celular (capítulo 14)

Causa	O que fazer
<b>Problema:</b> o carregamento não inicia (mas a luz indicadora ao redor da porta USB acende em verde quando o carregador está conectado à tomada).	
Aparelho auditivo não inserido corretamente no carregador	Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 3.1)

<b>Problema:</b> o aparelho auditivo com ActiveVent™ Receiver não está funcionando corretamente	
Ventilação na posição incorreta (por exemplo, fechada)	Reiniciar desligando e ligando o aparelho auditivo novamente
Cera, Outros	Limpar a entrada do receptor e/ou trocar o filtro de cera (capítulo 19.2) Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva.

Acesse [phonak.com/en-int/support-options](https://phonak.com/en-int/support-options) para obter mais informações

Causa	O que fazer
<b>Problema:</b> o ActiveVent™ Receiver parece solto na peça ou se separou completamente da peça	
Receptor desalojado da peça (ou seja, durante a troca do protetor de cera)	Empurrar o receptor de volta para a peça. Se o receptor ainda estiver solto, entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva.

❗ Se o problema persistir, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.

## 24. Informações importantes sobre a segurança

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

### Uso previsto

O aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir o som para o ouvido e a compensar a deficiência auditiva.

A característica de software do Tinnitus destina-se ao uso por pessoas com zumbido que também desejam obter amplificação. Ela fornece estímulo sonoro suplementar que pode ajudar o usuário a desviar a atenção do seu zumbido.

### População prevista de pacientes:

Este dispositivo destina-se a pacientes com perda auditiva leve a profunda unilateral e bilateral a partir dos 8 anos de idade. A característica de software Tinnitus destina-se a pacientes com zumbido crônico a partir dos 18 anos de idade.

### Usuário previsto:

**Aparelhos auditivos:** indicados para pessoas com perda auditiva que usam um aparelho auditivo e os seus cuidadores. Um profissional de saúde auditiva é responsável pelo ajuste do aparelho auditivo.

### Indicações:

As indicações clínicas para o uso de aparelhos auditivos e da característica de software Tinnitus são:

Presença de perda auditiva orgânica, apresentando cada uma das seguintes características:

- Unilateral ou bilateral
- Condutiva, neurosensorial ou mista
- Leve a profunda

Presença de zumbido crônico (>3 meses após a ocorrência) além da presença de uma perda auditiva.

### **Contraindicações:**

As contraindicações clínicas para o uso de aparelhos auditivos e da característica de software Tinnitus são:

- Zumbido agudo (< três meses após a sua ocorrência)
- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado; ausência do pavilhão)
- Perda auditiva neural (ou seja, patologias retrococleares, como nervo auditivo ausente/inviável)

**Os principais critérios para o encaminhamento de um paciente para 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

Deve-se ter um cuidado especial ao selecionar e ajustar um aparelho auditivo cujo nível de pressão sonora máximo exceda 132 decibéis (dB), pois pode haver o risco de prejudicar a audição restante do usuário do aparelho auditivo. (Esta medida é necessária apenas para os aparelhos auditivos com uma capacidade de pressão sonora máxima acima de 132 dB).

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

- Quando houver indícios suficientes de que a condição foi totalmente investigada por um médico especialista e todo o tratamento possível foi realizado;

- A condição não piorou ou mudou significativamente desde a investigação e/ou tratamento anterior;
- Se o paciente decidiu de modo informado e responsável não aceitar o conselho de buscar uma opinião médica, será permitido prosseguir e recomendar sistemas de aparelhos auditivos adequados, sujeito às seguintes considerações:
  - A recomendação não terá quaisquer efeitos adversos na saúde ou bem-estar geral do paciente;
  - Os registros confirmam que foram feitas todas as considerações necessárias sobre os melhores interesses do paciente

Se exigido por lei, o paciente assinou uma declaração de isenção de responsabilidade para confirmar que o conselho de encaminhamento não foi aceito e que se trata de uma decisão informada.

### **Benefícios clínicos:**

Aparelhos auditivos: melhoria da compreensão de fala

**Característica Tinnitus:** ela fornece estímulo sonoro suplementar que pode ajudar o usuário a desviar a atenção 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 plenitude e as suas consequências, como dor de cabeça e/ou dor de ouvido, podem ser resolvidos ou reduzidos pelo seu profissional de saúde auditiva.

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

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



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

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

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado ao aparelho auditivo 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:


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


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


## 24.1 Advertências


- ⚠ 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.
- ⚠ 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 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 (RM)/Ressonância Magnética Nuclear (RMN) 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.


- ⚠ 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 contém ímãs estáticos. Mantenha uma distância de aproximadamente 5 cm ou mais entre os ímãs e o local da válvula de derivação implantada.
- ⚠ Os programas auditivos no modo de microfone direcional reduzem os ruídos de fundo. Fique atento, pois os sinais de alerta ou ruídos que vêm de trás, por exemplo, de um carro, são parcial ou totalmente suprimidos.
- ⚠ Os aparelhos auditivos precisam estar secos antes de carregá-los. Caso contrário, não é garantida a eficiência do carregamento.
- ⚠ Não são permitidas alterações ou modificações no aparelho auditivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG. Essas alterações podem danificar a sua orelha ou o aparelho auditivo.


 Os aparelhos auditivos e seus componentes devem ser mantidos fora do alcance de crianças e de qualquer pessoa que possa engoli-los, engasgar ou causar ferimentos a si mesmos. Se ingerido, consulte um médico ou hospital imediatamente, pois o aparelho auditivo ou seus componentes podem ser venenosos. Em caso de asfixia, administre tratamento imediatamente ou entre em contato com os serviços de emergência.


 O uso deste dispositivo por crianças e pessoas com deficiência cognitiva deve sempre ser supervisionado para garantir a sua segurança.


 **AVISO:** Este dispositivo utiliza uma bateria botão/moeda de lítio. Estas baterias são perigosas e podem provocar lesões severas ou fatais em 2 horas ou menos se forem engolidas ou colocadas dentro de qualquer parte do corpo, quer a bateria seja nova ou usada! Mantenha fora do alcance 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!


 Proteja o seu aparelho auditivo do calor e da luz solar (nunca deixe perto de janelas ou no carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo (devido ao risco de incêndio ou explosão). Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.


 Não remova os cabos do receptor dos aparelhos auditivos. Se a remoção ou troca for necessária, recomenda-se entrar em contato com o profissional de saúde auditiva.


 Não use o dispositivo em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosão, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de anestésicos inflamáveis). O dispositivo não tem certificação ATEX.

 Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/protetores de cera se forem usados por usuários com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou quaisquer outras cavidades da orelha média expostas. Nestes casos, recomendamos o uso de um molde padrão. No caso improvável de alguma parte deste produto ficar presa no canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.


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


 Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância superior a 30 cm de qualquer parte do aparelho auditivo ou acessório, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.


 O seu dispositivo funciona em uma faixa de frequência entre 2,4 GHz e 2,48 GHz. Ao viajar de avião, verifique se a companhia aérea exige que os dispositivos sejam colocados em modo avião durante o voo; consulte o capítulo correspondente ao modo avião neste manual do usuário.


 As informações a seguir aplicam-se apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (ou seja, 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.

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


 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.

 Não derrube o aparelho auditivo! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificá-lo.


 Em casos muito raros, se não estiver bem fixada, a oliva pode permanecer no canal auditivo ao remover o aparelho auditivo do ouvido. No caso improvável dessa peça ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.


 Esses aparelhos auditivos são resistentes à água. Eles são projetados para suportar as atividades normais e ocasionalmente a exposição acidental em condições extremas. 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.


### **Aviso aos profissionais de saúde auditiva**


 Os valores da ficha de dados foram medidos com uma caixa (para ITEs) personalizada padronizada. Observe que desvios desses valores podem ocorrer com base no acoplamento acústico individualizado. Cuidado especial deve ser tomado com receptores UP, pois o desvio individual pode fazer com que o MPO exceda 132 dB SPL.


## **24.2 Precauções**


 As caixas (para ITEs) de titânio dos aparelhos auditivos e as peças podem conter pequenas quantidades de acrilatos de adesivos. 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.


 Evite fortes impactos físicos no ouvido ao usar um aparelho auditivo com uma peça personalizada. A estabilidade de uma peça personalizada foi projetada para uso normal. Um forte impacto físico na orelha (por exemplo, durante práticas esportivas) poderá causar a quebra da peça personalizada. 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.

 Use o dispositivo apenas de acordo com o Capítulo 17 "Condições ambientais", página 34. Usar o dispositivo em condições diferentes pode aquecer o aparelho auditivo a temperaturas que podem, no pior dos casos, resultar em queimaduras da pele.

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

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

 Não coloque estes dispositivos recarregáveis em sua mala despachada ao viajar de avião, pois eles contêm baterias de íons de lítio. Os dispositivos devem ser colocados na sua bagagem de mão.

 Envie os dispositivos recarregáveis de acordo com os regulamentos locais, pois os dispositivos contêm baterias de íons de lítio. Para o seu envio, eles são classificados como mercadorias perigosas. Caso haja dúvidas, pergunte à transportadora responsável pelo envio como enviar os dispositivos corretamente.

## 24.3 Observações

- ❗ Caso não use o aparelho auditivo por um longo período de tempo, armazene-o em uma caixa com uma cápsula desumidificadora ou em um local bem arejado. Isso permite que a umidade evapore do aparelho auditivo e evita um potencial impacto no seu desempenho.
- ❗ A oliva deve ser trocada a cada três meses ou quando ela se tornar rígida ou frágil. Este procedimento serve para evitar que a oliva se solte do bico do tubo durante a inserção no ouvido ou remoção dele.
- ❗ Use apenas dispositivos compatíveis para carregar seus aparelhos auditivos, caso contrário os dispositivos poderão ser danificados.
- ❗ Nunca lave as entradas do microfone. Isso pode fazer com que percam as suas características acústicas especiais.

### Observação aos profissionais de saúde auditiva

- ❗ Os valores da ficha de dados foram medidos com um receptor personalizado. Observe que desvios desses valores podem ocorrer com base no acoplamento da caixa (para ITEs) individualizado.

## Observações

[illegible]





07254-24-11034

“Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.”

Para outras informações consulte o site da Anatel:  
[www.gov.br/anatel/pt-br/](http://www.gov.br/anatel/pt-br/)



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



**Fabricante:**

Sonova AG  
Laubisrütistrasse 28  
CH-8712 Stäfa - Suíça  
[phonak.com](http://phonak.com)

### Detentor da Notificação

Latin Health Importadora e Distribuidora Ltda  
Rua Valencio Soares Rodrigues, 89, Sala 7 - Centro  
CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista - SP  
Notificação ANVISA n°: 81778819048

### SAC Phonak

0800 701 8105  
[fale.conosco@phonak.com](mailto:fale.conosco@phonak.com)  
[www.phonak.com.br](http://www.phonak.com.br)



029-1356-43/V2.01/2025-09/ZT-BR02 © 2025 Sonova AG All rights reserved

**sonova**  
HEAR THE WORLD



CE  
0459

