

Phonak Naída™ P

Manual do usuário



Phonak Naída P-PR

Phonak Naída P-PR Trial



Uma marca Sonova

PHONAK
life is on

Este manual do usuário é válido para:

Aparelhos auditivos

Phonak Naída P90-PR	2021
Phonak Naída P70-PR	2021
Phonak Naída P50-PR	2021
Phonak Naída P30-PR	2021
Phonak Naída P-PR Trial	2021



Acessório de carregamento com fio

Phonak Charger BTE RIC	2019
------------------------	------



Detalhes do seu aparelho auditivo e carregador

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

Modelos de aparelhos auditivos

- Naída P-PR (P90/P70/P50/P30)
- Naída P-PR Trial

Peças

- Molde padrão
- Oliva
- microMolde

Acessório de carregamento

- Carregador BTE RIC, incluindo fonte de energia e cabo USB (< 3 m)



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

Estes produtos de alta tecnologia são o resultado de décadas de pesquisas e experiência e foram desenvolvidos para mantê-lo conectado à beleza do som! Agradecemos por fazer uma 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 dos seus aparelhos auditivos. Para mais informações com relação às características, os benefícios, a configuração, o uso e a manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e acessórios, entre em contato com seu profissional de saúde auditiva ou representante local. É possível encontrar informações adicionais na ficha técnica do seu produto.

Phonak – life is on
www.phonak.com

Índice

Seu aparelho auditivo e carregador

- 1. Guia rápido 8
- 2. Componentes do aparelho auditivo e carregador 10

Uso do carregador

- 3. Preparar o carregador 12
- 4. Carregamento dos aparelhos auditivos 13

Uso do aparelho auditivo

- 5. Indicações dos aparelhos auditivos esquerdo e direito 17
- 6. Inserir o aparelho auditivo 18
- 7. Retirar o aparelho auditivo 20
- 8. Botão multifunção com luz indicadora 22
- 9. Ligar/Desligar 23
- 10. Controle por toque 24
- 11. Visão geral de conectividade 25
- 12. Pareamento inicial 26
- 13. Chamadas telefônicas 29
- 14. Modo avião 34
- 15. Reiniciar seu aparelho auditivo 37

Mais informações

- 16. Participe da nossa comunidade HearingLikeMe! 38
- 17. Condições de operação, transporte e armazenamento 39
- 18. Cuidados e manutenção 41
- 19. Troca da peça 44
- 20. Assistência e garantia 47
- 21. Informações de conformidade 49
- 22. Informações e explicações sobre os símbolos 56
- 23. Solução de problemas 62
- 24. Informações importantes sobre a segurança 66

1. Guia rápido

Carregamento do seu aparelho auditivo

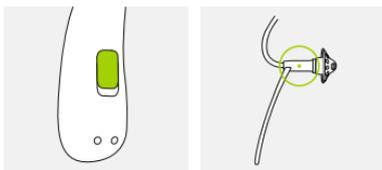
① Antes de usar seu aparelho auditivo pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.

Após colocar seu aparelho auditivo no carregador, a luz indicadora mostrará o nível de carga remanescente da bateria até o aparelho auditivo estar totalmente carregado. Quando ele estiver totalmente carregado, a luz indicadora permanecerá continuamente acesa, ou seja, é possível observar a luz verde contínua.



Indicações dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

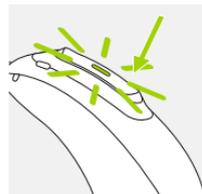
Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.



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

Botão multifunção com luz indicadora

O botão tem várias funções. Ele funciona como um botão liga/desliga, controle de volume e/ou mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. A função é indicada nas instruções individuais do aparelho auditivo.



Chamadas telefônicas: Se estiver pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la.

Ligar/Desligar: Pressione firmemente a parte inferior do botão por 3 segundos até a luz indicadora piscar.

Ligado: a luz indicadora acende em verde contínuo

Desligado: a luz indicadora acende em vermelho contínuo

Colocar no modo avião: Enquanto o dispositivo estiver desligado, pressione a parte inferior do botão durante 7 segundos até a luz laranja contínua aparecer. Em seguida, solte o botão.

Controle de toque (disponível somente para os modelos P90 e P70)

Se pareado com um dispositivo com Bluetooth, diversas funções poderão ser acessadas usando o Controle por toque, consulte o capítulo 10. Estas funcionalidades também são indicadas individualmente nas instruções do aparelho auditivo. Para usar o Controle por toque, toque na parte de cima da sua orelha duas vezes.

2. Componentes do aparelho auditivo e carregador

As imagens a seguir mostram o modelo do aparelho auditivo e o acessório do carregador descritos nesse manual do usuário.

É possível identificar seus próprios modelos da seguinte forma:

- consultando "Detalhes do seu aparelho auditivo e carregador" na página 3.
- comparando a sua peça, aparelho auditivo e carregador com os seguintes modelos.

Possíveis peças



Molde padrão



Oliva

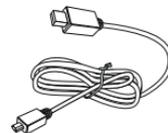
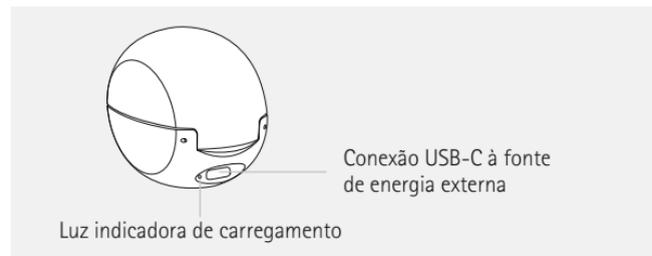
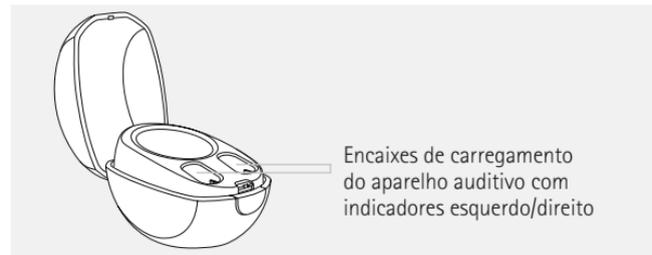


microMolde

Naída P-PR/Naída P-PR Trial



Carregador



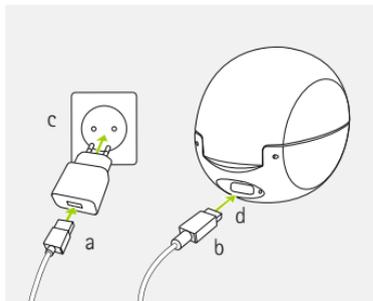
Cabo USB (< 3 m)



Fonte de energia

3. Preparar o carregador

Conexão da fonte de energia



- a) Conecte a extremidade maior do cabo de carregamento à fonte de energia.
- b) Conecte a extremidade menor à porta USB do carregador.
- c) Conecte a fonte de energia a uma tomada.
- d) A luz indicadora fica verde quando o carregador está conectado à fonte de energia.

Especificações da fonte de energia

Tensão de saída da fonte de energia	5 VCC +/-10%, corrente de 1 A
Tensão de entrada do carregador	5 VCC +/-10%, corrente de 1 A
Especificações do cabo USB	5 V mín. 1 A, USB-A para USB-C, comprimento máx. 3 m

4. Carregamento dos aparelhos auditivos

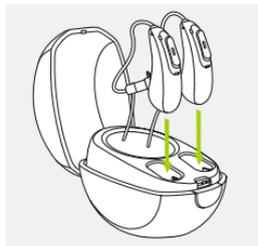
- ⓘ Bateria fraca: você ouvirá dois bipes quando a bateria estiver fraca. Após este sinal, terá cerca de 60 minutos até ser necessário carregar o aparelho auditivo (esse tempo é variável, pois depende das configurações do aparelho auditivo).
- ⓘ O aparelho auditivo contém uma bateria recarregável de íons de lítio interna e não removível.
- ⓘ Antes de usar seu aparelho auditivo pela primeira vez, recomenda-se carregá-lo durante 3 horas.
- ⓘ O aparelho auditivo deve estar seco antes de carregar; consulte o capítulo 18.
- ⓘ Certifique-se de carregar e usar o aparelho auditivo dentro da faixa de temperatura de funcionamento: +5 a +40° Celsius.

4.1 Uso do carregador

Consulte o capítulo 3 para informações sobre como configurar o carregador.

1.

Insira o aparelho auditivo nos encaixes de carregamento. 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 se desligarão automaticamente quando inseridos no carregador.



2.

A luz indicadora mostrará o estado de carregamento da bateria até o aparelho auditivo estar 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 o aparelho auditivo no carregador com segurança. O carregamento do aparelho auditivo pode levar até 3 horas. A tampa do carregador pode estar fechada durante o carregamento.

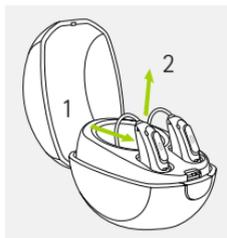
Tempos de carga

Luz indicadora	Estado de carregamento	Tempos de carregamento aprox.
● ● ●	0-10%	
● ● ●	11-80%	30 min (30%) 60 min (50%) 90 min (80%)
● ● ●	81-99%	
●	100%	3 h

3.

Remova o aparelho auditivo do carregador

1. puxando o aparelho auditivo suavemente em sua direção e
2. levantando-o do carregador.



ⓘ Não segure o tubo para remover o aparelho auditivo do carregador, visto que isso pode danificar o tubo.

O aparelho auditivo liga automaticamente quando removido do carregador. A luz indicadora começa a piscar. Luzes verdes contínuas indicam que o aparelho auditivo está pronto.

Se desconectar o carregador enquanto o aparelho auditivo estiver carregando internamente, certifique-se de desligar o aparelho auditivo para evitar que ele descarregue.

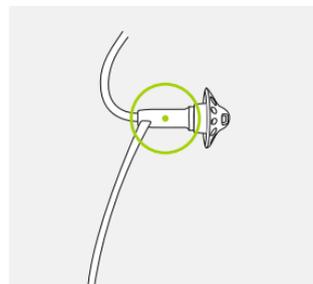
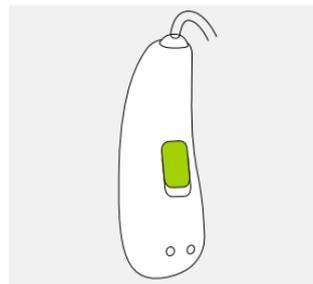
ⓘ Caso insira o aparelho auditivo no carregador desconectado, desligue o seu aparelho auditivo antes de inseri-lo.

5. Indicações dos aparelhos auditivos esquerdo e direito

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

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

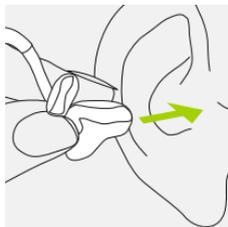
Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.



6. Inserir o aparelho auditivo

6.1 Inserir o aparelho auditivo com molde padrão

1. Leve o molde à sua orelha e insira a ponta do molde em seu canal auditivo.



2. Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



3. Insira a parte superior do molde na parte superior da concha da sua orelha.

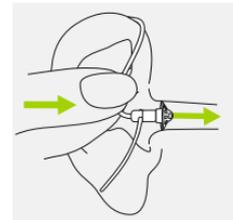


6.2 Inserir o aparelho auditivo com oliva ou microMolde

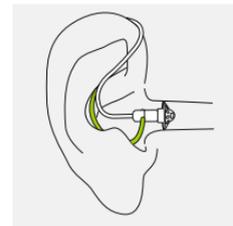
1. Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



2. Insira a peça no canal auditivo.



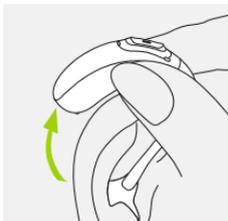
3. Se a peça possuir uma retenção, posicione-a dentro do pavilhão da orelha para fixar o seu aparelho auditivo.



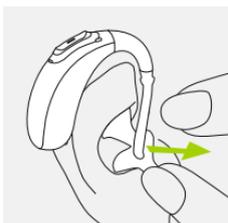
7. Retirar o aparelho auditivo

7.1 Retirar o aparelho auditivo com molde padrão

1. Levante o aparelho auditivo acima da parte superior da sua orelha.

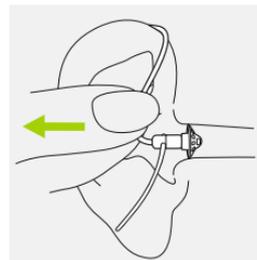


2. Segure o molde e remova-o delicadamente.



7.2 Retirar o aparelho auditivo com oliva ou microMolde

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

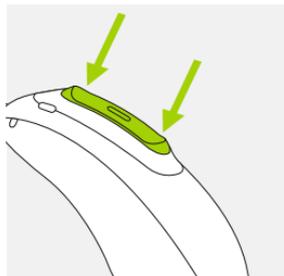


ⓘ Evite apertar o tubo ao retirar o aparelho auditivo.

8. Botão multifunção com luz indicadora

O botão multifunção tem várias funções.

Ele funciona como um botão liga/desliga, controle de volume e/ou mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. A função é indicada individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo". Converse com seu profissional de saúde auditiva para obter uma cópia impressa deste relatório.

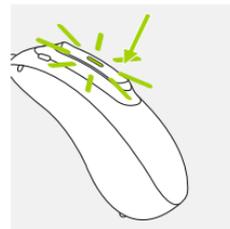


Se o aparelho auditivo estiver pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente a parte superior ou inferior do botão para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la – consulte o capítulo 13.

9. Ligar/Desligar

Ligar o aparelho auditivo

O aparelho auditivo está configurado para ligar automaticamente quando removido do carregador. Se esta função não estiver configurada, pressione e segure firmemente a parte inferior do botão por 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 por 3 segundos até que a luz vermelha contínua indique que o aparelho auditivo está desligado.

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

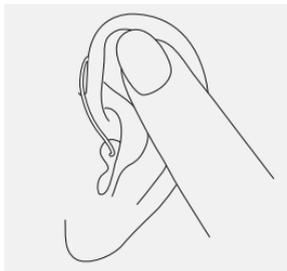
ⓘ Ao ligar o aparelho auditivo, você ouvirá uma melodia inicial.

10. Controle por toque

O Controle por toque está disponível somente para os modelos P90 e P70.

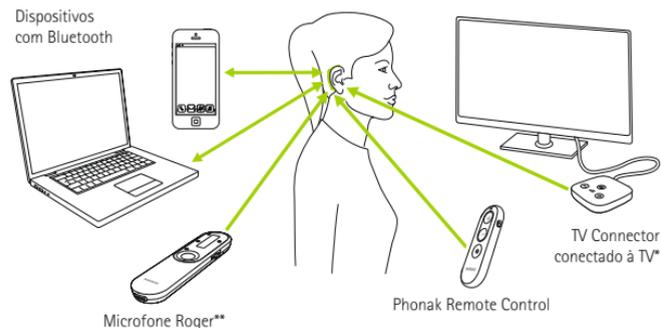
Se pareado com um dispositivo com Bluetooth, diversas funções poderão ser acessadas usando o Controle por toque, por ex. aceitar/encerrar chamadas telefônicas, pausar/retomar a transmissão, iniciar/parar assistente de voz. A função é indicada individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo".

Para usar o Controle por toque, toque na parte de cima de sua orelha duas vezes.



11. 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 computador ou um sistema de áudio (hi-fi).

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

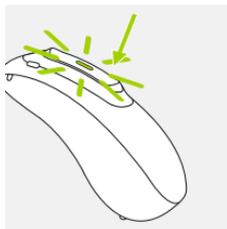
12. Pareamento inicial

12.1 Pareamento inicial com um dispositivo com Bluetooth®

- ① Basta parear os dispositivos uma única vez com cada dispositivo com tecnologia Bluetooth sem fio. Após o pareamento inicial, seu aparelho auditivo será conectado 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 configurações de conectividade.

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



3.
Seu dispositivo mostra uma lista de dispositivos com Bluetooth. Selecione o aparelho auditivo na lista para parear ambos os aparelhos auditivos simultaneamente. Um bipe confirma o pareamento bem-sucedido.

- ① Para 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>

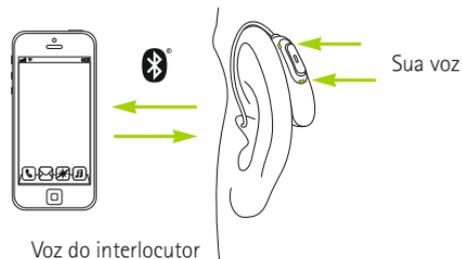
12.2 Conectar ao dispositivo

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

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

13. Chamadas telefônicas

Seus aparelhos auditivos permitem a conexão direta com telefones com Bluetooth®. Quando pareados e conectados a um telefone, você ouvirá a voz da pessoa diretamente no seu aparelho auditivo durante chamada telefônica. A sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida para o telefone.



13.1 Realizar uma chamada

Introduza o número de telefone e pressione o botão discar. Você escutará o som da discagem através dos aparelhos auditivos. A sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida para o telefone.

Para os modelos P90 e P70, é possível tocar na parte de cima da sua orelha duas vezes para solicitar que o assistente de voz disque o número do telefone.

13.2 Aceitar uma chamada

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

A chamada pode ser aceita tocando na parte de cima da sua orelha duas vezes (disponível somente para os modelos P90 e P70), pressionando rapidamente a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.



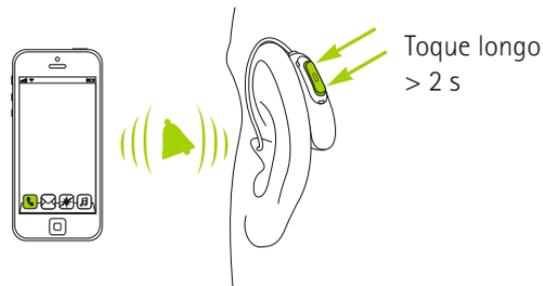
13.3 Finalizar uma chamada

Uma chamada pode ser encerrada tocando na parte de cima da sua orelha duas vezes (disponível somente para os modelos P90 e P70), mantendo pressionado o botão multifunção no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.



13.4 Rejeitar uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionado o botão multifunção no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.



14. Modo avião

Seu aparelho auditivo funciona 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 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:

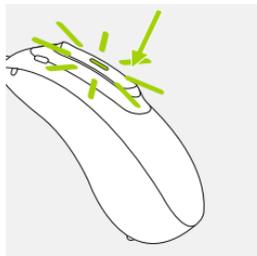
1.	●	Se o aparelho auditivo estiver desligado, avance para a Etapa 2. Se o aparelho auditivo estiver ligado, desligue-o mantendo pressionada a parte inferior do botão por 3 segundos até a luz indicadora passar a vermelho contínuo durante 2 segundos, indicando que o aparelho auditivo está se desligando.
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.



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

14.2 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 9.



15. Reiniciar seu aparelho auditivo

Reinicie seu aparelho auditivo se o mesmo apresentar um estado de erro. Isto não removerá nem excluirá quaisquer programas ou configurações.

1.

Pressione a parte inferior do botão durante, pelo menos, 15 segundos. Não importa se o aparelho auditivo estiver ligado ou desligado antes de pressionar o botão. Não é emitida nenhuma luz ou notificação acústica no final dos 15 segundos.

2.

Coloque o aparelho auditivo no carregador conectado à fonte de energia e aguarde até a luz indicadora piscar em verde. Isso pode levar até 30 segundos. O aparelho auditivo está agora pronto para ser usado.

16. Participe da nossa comunidade HearingLikeMe!

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

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, carregar, transportar e armazenar o aparelho auditivo de acordo com as condições a seguir:

	Uso	Em carregamento	Transporte	Armazenamento
Temperatura				
Alcance máximo	+5 °C a +40 °C	+5 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C	-20 °C a +60 °C
Alcance recomendado	+5 °C a +40 °C	+7 °C a +32 °C	0 °C a +20 °C	0 °C a +20 °C
Umidade				
Alcance máximo	0% a 85% (sem condensação)	0% a 85% (sem condensação)	0% a 70%	0% a 70%
Alcance recomendado	0% a 60% (sem condensação)	0% a 60% (sem condensação)	0% a 60%	0% a 60%
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa	800 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

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

Estes aparelhos auditivos estão classificados com IP68 (profundidade de 1 metro durante 60 minutos) e foram projetados para serem usados em qualquer situação do cotidiano. Assim, você não precisa se preocupar com a exposição dos aparelhos auditivos a um banho de chuva ou suor. Contudo, estes aparelhos auditivos não se destinam a atividades aquáticas que envolvam água clorada, sabão, água salgada ou outros líquidos com conteúdo químico.

18. Cuidados e manutenção

O uso e os cuidados adequados de seu aparelho auditivo e do carregador 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 serviço 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 24.2.

Informações gerais

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

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.

⚠ Certifique-se sempre de que os aparelhos auditivos e o carregador estejam secos e limpos antes de os carregar.

Diariamente

Aparelho auditivo: Inspeção a peça para verificar se há depósitos de cerúmen e umidade. 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, peça aconselhamento ao seu profissional de saúde auditiva.

Carregadores: Certifique-se de que os encaixes do carregador estejam limpos.

Nunca use produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar seu carregador.

Semanalmente

Aparelho auditivo: Limpe a peça com um pano úmido e macio ou um pano de limpeza especial para aparelhos auditivos. Para obter instruções de manutenção profunda ou de uma limpeza além da superficial, consulte o profissional de saúde auditiva. Limpe os contatos do carregador no aparelho auditivo com um pano úmido e macio.

Carregadores: Remova a poeira ou sujeira dos encaixes do carregador.

⚠ Certifique-se sempre de que o carregador esteja desconectado da alimentação elétrica antes de limpar.

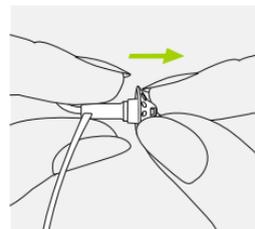
19. Troca da peça

Se seu aparelho auditivo vier equipado com um Tubo fino, talvez seja necessário trocar ou limpar a peça.

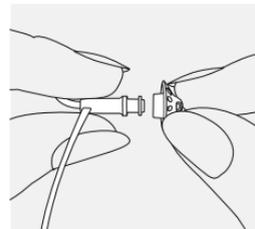
Verifique regularmente a peça e troque-a ou limpe-a se ela parecer suja ou se existir uma redução do volume ou da qualidade sonora do aparelho auditivo. Caso seja usada uma oliva, ela deverá ser trocada a cada 3 meses.

19.1 Remover a peça do Tubo fino

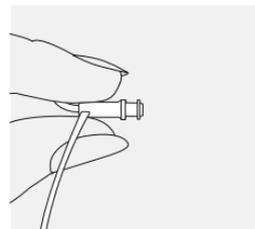
1. Remova a peça do Tubo fino, segurando o Tubo fino em uma mão e a peça na outra.



2. Puxe cuidadosamente a peça para removê-la.



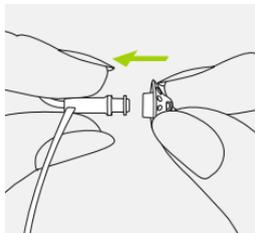
3. Limpe o Tubo fino com um pano que não solte fiapos.



19.2 Colocar a peça no Tubo fino

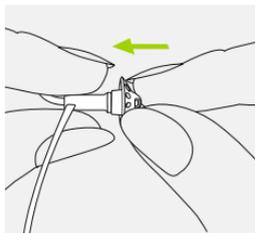
1.

Segure no Tubo fino com uma mão e a peça com a outra.



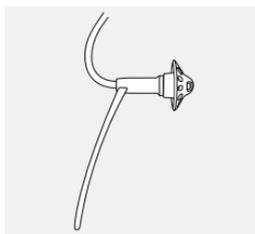
2.

Coloque a peça sobre a saída de som.



3.

O Tubo fino e a peça devem encaixar perfeitamente um no outro.



20. Assistência e garantia

Garantia local

Pergunte ao profissional de saúde auditiva onde você adquiriu seus aparelhos auditivos e carregadores 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 de fabricação e no material do aparelho auditivo e do carregador, mas não cobre acessórios, tais como tubos, olivas 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 ao abrigo da 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: _____

Charger BTE RIC: _____

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 cumpre as exigências da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE 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

www.phonak.com/us/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 aparelhos auditivos descritos na página 2 estão certificados em:

Phonak Naída P-PR (P90/P70/P50/P30)

Phonak Naída P-PR Trial

EUA	FCC ID: KWC-BPR
Canadá	IC: 2262A-BPR

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 pode não 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 não 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 reposicione a antena de recepção.
- Aumente a separação entre o dispositivo e o receptor.
- Conecte o dispositivo em uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consulte o representante ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter auxílio.

Informações de 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 radiada	<1 mW
Bluetooth®	
Alcance	~1m
Bluetooth	4.2 Modo duplo
Perfis suportados	HFP (perfil de mãos livres), A2DP

Conformidade com as normas de emissões e imunidade

Normas de emissões	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 55011:2009+A1
	CISPR11:2009/AMD1:2010
	CISPR22:1997
	CISPR32:2012
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016
	EN 55025:2017

Normas de imunidade	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN 61000-4-3:2006+A1+A2
	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014
	IEC 61000-4-5:2014
	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
	IEC 61000-4-11:2004
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005
	ISO 7637-2:2011

22. Informações e explicações sobre os símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto – incluindo os acessórios – cumpre as exigências da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob as diretivas mencionadas 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.



Este símbolo indica que o fabricante do dispositivo médico cumpre as exigências da Diretiva Europeia 93/42/CEE.



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.



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.



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.



Indica a conformidade do dispositivo com os Requisitos Gerais para a Certificação de Produtos brasileiros.



Marca japonesa para os equipamentos de rádio certificados.



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



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



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.



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.



Temperatura durante o transporte e armazenamento: -20 a +60 °Celsius



Umidade durante o armazenamento: 0% a 70%, se não em uso. Veja as instruções no capítulo 24.2 sobre a secagem dos aparelhos auditivos após o uso.



Pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento: 500 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.

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

Problema	Causas
Aparelho auditivo com microfonia (apito)	Aparelho auditivo não inserido corretamente no ouvido Cerúmen no canal auditivo
Aparelho auditivo muito alto	Volume muito alto
Volume do aparelho auditivo abaixo do comum ou som distorcido	Volume muito baixo Bateria fraca Peça bloqueada Alteração da audição
Aparelho auditivo emite dois bipes	Indicação de bateria fraca
Aparelho auditivo não funciona (sem amplificação)	Peça bloqueada Aparelho auditivo desligado Bateria totalmente descarregada
O aparelho auditivo não liga	Bateria totalmente descarregada O botão foi desativado acidentalmente ao pressioná-lo por mais de 15 segundos
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 Carregador não conectado à fonte de energia Bateria totalmente descarregada

Acesse <https://www.phonak.com/com/en/support.html> para obter mais informações.

O que fazer

Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

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

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

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Limpar a peça (capítulo 18)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Limpar a peça (capítulo 18)

Pressionar a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos (capítulo 9)

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Carregar o aparelho auditivo (capítulo 4)

Executar a etapa 2 do processo de reinicialização (capítulo 15)

Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 4)

Conectar o carregador à fonte de energia externa (capítulo 3)

Aguarde três horas após colocar o aparelho auditivo no carregador, independentemente do comportamento do LED

Problema	Causas
A luz indicadora no aparelho auditivo acende em vermelho contínuo enquanto ele está no carregador	Contatos do carregador sujos Aparelho auditivo fora da faixa de temperatura de funcionamento
A luz indicadora no aparelho auditivo se apaga quando ele é removido do carregador	Bateria danificada Característica de "Ativação automática" desabilitada
A luz indicadora no aparelho auditivo permanece verde contínua depois que ele é retirado do carregador	A luz indicadora no aparelho auditivo estava vermelha quando ele foi colocado no carregador
A bateria não dura o dia inteiro	Bateria com vida útil reduzida
A função de chamadas telefônicas não funciona	Aparelho auditivo em modo avião O aparelho auditivo não está pareado com o telefone
O carregamento não inicia	Carregador não conectado à fonte de energia Aparelho auditivo não inserido corretamente no carregador

① Se o problema persistir, contate o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.

O que fazer

Limpar os contatos do aparelho auditivo e do carregador

Aquecer o aparelho auditivo. A faixa de temperatura de funcionamento é de +5 a +40 °C

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Ligar o aparelho auditivo (capítulo 9)

Reiniciar o aparelho auditivo (capítulo 15)

Entrar em contato com seu profissional de saúde auditiva. Pode ser necessário trocar a bateria

Desligar e ligar o aparelho auditivo novamente (capítulo 14.2)

Parear o aparelho auditivo com o telefone (capítulo 12)

Conectar o carregador à fonte de energia (capítulo 3)

Inserir o aparelho auditivo corretamente no carregador (capítulo 4)

24. Informações importantes sobre a segurança

Leia as informações nas páginas a seguir antes de utilizar seu aparelho auditivo e respectivo carregador.

Uso pretendido

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

A característica do Phonak Tinnitus Balance destina-se ao uso por pessoas com zumbido que também desejam obter amplificação. Ela fornece um estímulo sonoro suplementar que pode ajudar a tirar a atenção do usuário do seu zumbido.

Indicações

Presença de perda auditiva.

Presença de perda auditiva em combinação com zumbido.

Contraindicações

Evidência de distúrbio auditivo ativo ou crônico que afeta o ouvido externo ou médio, evidência de inflamação crônica.

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 labial.

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.

População-alvo

A população-alvo é principalmente a população adulta acima de 18 anos. Este produto também pode ser usado por crianças de 3 anos ou mais. Pessoas com deficiência cognitiva devem sempre ser supervisionadas para garantir a sua segurança.

O grupo-alvo para a característica de amplificação com o Phonak Tinnitus Balance são adultos com 18 anos ou mais com zumbido e que também necessitam de amplificação sonora.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado ao aparelho auditivo deve ser comunicado ao representante local e às autoridades competentes do estado de residência.

Um incidente grave é descrito como qualquer incidente que resulte, direta ou indiretamente ou que possa resultar em qualquer um dos seguintes casos:

- a) 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 evento inesperado, entre em contato com o fabricante ou um representante.

24.1 Avisos de perigo

-  Os aparelhos auditivos recarregáveis contêm baterias de íons de lítio que podem ser transportadas em bagagem de mão no avião.
-  Seus aparelhos auditivos 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.
-  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.
-  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 nem o carregador em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosão, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de anestésicos inflamáveis). O dispositivo não é certificado de acordo com a ATEX.

⚠ 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 seu profissional de saúde auditiva ou médico.

⚠ Em casos muito raros, a oliva pode permanecer em seu canal auditivo ao remover o tubo do ouvido. No caso improvável de a oliva ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança. Para evitar empurrar a oliva em direção ao tímpano, jamais tente reinserir o tubo no canal auditivo.

⚠ 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 uso deste dispositivo por crianças e pessoas com deficiência cognitiva deve sempre ser supervisionado para garantir a sua segurança. O aparelho auditivo é um dispositivo pequeno e contém peças pequenas. Não deixe crianças e pessoas com déficit cognitivo sem a supervisão com este aparelho auditivo. Se ingerido, consulte um médico ou vá para um hospital imediatamente, uma vez que o aparelho auditivo ou as suas peças podem causar asfixia!

⚠ Mantenha o carregador fora do alcance de crianças, pessoas com deficiência cognitiva e animais domésticos.

⚠ Não tape o carregador na totalidade durante o carregamento, por exemplo, com um pano etc.

⚠ As informações a seguir aplicam-se apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, marcapassos, desfibriladores etc.):

- Mantenha o aparelho auditivo 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, ímã do EasyPhone etc.) pelo menos a 15 cm de distância do implante ativo.
- Se estiver usando um acessório sem fio da Phonak, consulte o capítulo "Informações importantes sobre a segurança" no manual do usuário do acessório sem fio.

 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.

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

 Equipamentos de comunicação de RF 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.

 A porta USB do carregador só deve ser utilizada para a finalidade especificada.

 Para o carregador, use somente equipamento certificado pela norma IEC/EN 62368-1 e/ou IEC/EN 60601-1 com uma potência de saída máxima de 5 VCC. Mín. 500 mA.

 Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com oliva se forem usados por usuários com tímpanos perfurados, conduto auditivo inflamado ou cavidades da orelha média expostas de outro modo. Nestes casos, recomendamos o uso do molde padrão. No caso improvável de alguma parte deste produto ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.

 Evite fortes impactos físicos no ouvido ao usar um aparelho auditivo com uma peça personalizada. A estabilidade das peças personalizadas foi concebida para um uso normal. Um forte impacto físico no ouvido (por exemplo, durante práticas esportivas) poderá causar a quebra da peça personalizada. Isso poderá resultar na perfuração do canal auditivo ou do tímpano.

 Se a peça personalizada for submetida a tensão mecânica ou choque, certifique-se de que a mesma se encontra intacta antes de colocá-la no ouvido.

24.2 Notas de segurança do produto

- ❗ Estes aparelhos auditivos 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! Estes aparelhos auditivos 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 partes eletrônicas sensíveis.
- ❗ Nunca lave as entradas dos microfones. Isso pode fazer com que percam as suas características acústicas especiais.
- ❗ Proteja o seu aparelho auditivo e o respectivo carregador do calor (nunca os deixe perto de uma janela ou dentro do carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo ou o respectivo carregador (devido ao risco de incêndio ou explosão). Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.

- ❗ Não coloque o carregador perto de uma superfície de indução. As estruturas condutoras dentro do carregador podem absorver a energia indutiva, resultando em uma destruição térmica.
- ❗ 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 dela.
- ❗ Não deixe seu aparelho auditivo ou o respectivo carregador cair! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificar o aparelho auditivo ou o carregador.
- ❗ O carregador e a fonte de energia devem estar protegidos contra choques. Caso o carregador ou fonte de energia sejam danificados após um choque, o dispositivo não deve ser usado novamente.
- ❗ Caso não use o aparelho auditivo por um longo período de tempo, armazene-o em uma caixa com uma cápsula desumidificadora ou em local bem arejado. Isso permite que a umidade evapore do aparelho auditivo e evita um potencial impacto no seu desempenho.

❗ Os exames médicos ou odontológicos, incluindo radiação, descritos abaixo podem afetar desfavoravelmente o funcionamento correto dos seus aparelhos auditivos. Recomendamos removê-los antes dos procedimentos e mantê-lo fora da sala/área de:

- Exames médicos ou odontológicos com raio-X (incluindo tomografia computadorizada).
- Exames médicos, como Ressonância Magnética (MRI) e Ressonância Magnética Nuclear (NMRI), que gerem 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 o aparelho auditivo ou o carregador em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.

❗ Os aparelhos auditivos precisam estar secos antes de carregar. Caso contrário, não é garantida a eficiência do carregamento.

❗ Use somente o carregador descrito neste manual do usuário para carregar seus aparelhos auditivos. Caso contrário, os dispositivos poderão ficar danificados.

❗ Seus aparelhos auditivos contêm baterias de íons de lítio com uma potência watt-hora inferior a 20 Wh. As mesmas foram testadas em conformidade com a subseção UN 38.3 do "Manual de Ensaio e Critérios" da ONU e devem ser transportadas de acordo com as normas e os regulamentos de transporte seguro de baterias de íons de lítio.

Professional de saúde auditiva:



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suíça

www.phonak.com



029-0872-12|V1.00|11-2020|NLG © 2020 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

CE
0459

