

Produtos personalizados

MANUAL DE OPERAÇÕES

CIC NW

(totalmente no canal
sem conectividade)

IIC NW

(invisível no canal
sem conectividade)

Aparelhos auditivos



CIC NW



IIC NW

Visão geral

Visão geral do dispositivo CIC NW	4
Visão geral do dispositivo IIC NW	5

Preparação

Baterias/indicadores de bateria	6
Inserção e remoção	9

Operação

Ligar e desligar	11
Controles do usuário	11
Controle de volume	12
Indicadores de controle de volume	14
Alteração de memória	14
Mudo	15
Controle de nível do Zumbido Multiflex	16
Uso de telefone	16

Tecnologia Zumbido Multiflex

19

Cuidados com o aparelho auditivo

Cuidados com o aparelho auditivo	21
Limpeza do microfone do dispositivo IIC NW	23
Manutenção e reparo	27
Guia de solução de problemas	28

Dicas para uma melhor comunicação

29

Informações regulatórias

Informações de segurança	31
Informações da FDA.	32
Informações da FCC.	37

Meu aparelho auditivo é um:

- CIC NW (totalmente no canal sem conectividade) *ver página 4*
- IIC NW (invisível no canal sem conectividade) *ver página 5*

Meu aparelho auditivo usa uma:

- Bateria 312 (CIC NW) – Marrom
- Bateria 10 (CIC NW) – Amarela
- Bateria 10 (IIC NW) – Amarela

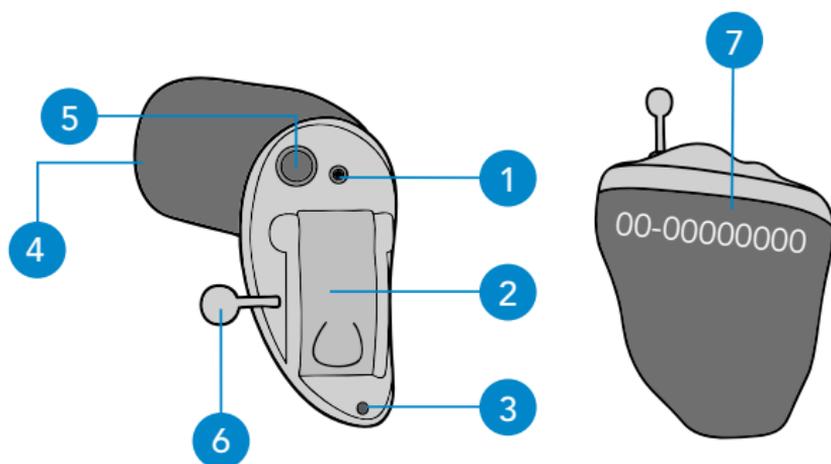
Recursos, controles e identificação

Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Compartimento da bateria (controle liga/desliga)
3. Saída de ar (opcional)
4. Saída de som (receptor) e proteção de cera
5. Botão multifuncional (opcional)
6. Alça de remoção

Seu aparelho auditivo pode ser identificado por:

7. Localização do número de série:
VERMELHO para **ouvido direito**,
AZUL para **ouvido esquerdo**



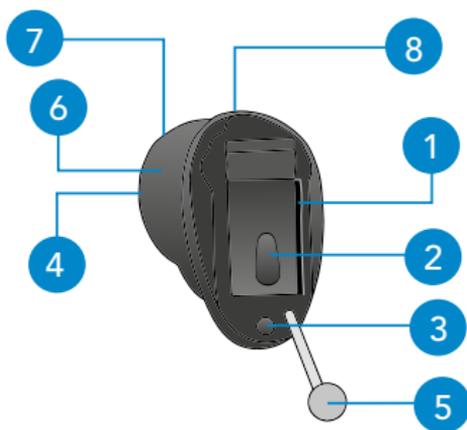
Recursos, controles e identificação

Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Compartimento da bateria (controle liga/desliga)
3. Saída de ar (opcional)
4. Saída de som (receptor)
5. Alça de remoção

Seu aparelho auditivo pode ser identificado por:

6. Localização do número de série
7. Indicador de lado R para direita L para esquerda
8. Ponto branco indica a parte superior do aparelho auditivo



Baterias

Seu aparelho auditivo utiliza uma bateria como fonte de energia. O tamanho da bateria pode ser identificado pelo código de cor marrom (312) ou amarelo (10) na embalagem.

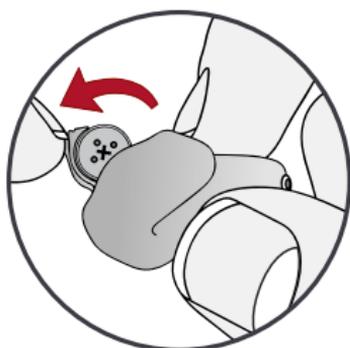
Para inserir ou substituir a bateria:

1. Com o dedo, solte a tampa da bateria.
2. Gentilmente, abra a tampa da bateria e remova a bateria antiga.
3. Remova a aba colorida da bateria nova. Aguarde 3–5 minutos após remover a aba antes de inserir a bateria.
4. Alinhe o sinal de “+” da bateria (lado plano da bateria) com o “+” na tampa da bateria.
5. Feche a tampa da bateria.

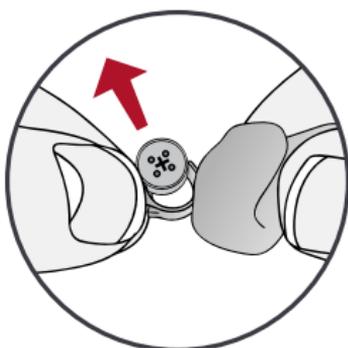
Indicadores de bateria

Um indicador soará quando a tensão da bateria estiver baixa. Você tem aproximadamente 5 minutos* para substituir a bateria. Um indicador também pode soar logo antes da bateria parar de funcionar.

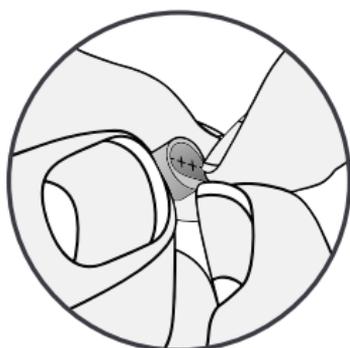
**O tempo real entre o indicador de bateria fraca e o desligamento variará dependendo dos níveis de ruído ambiental e da marca de bateria utilizada.*



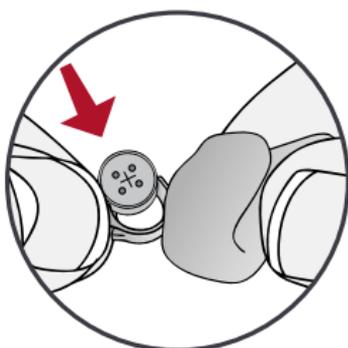
1



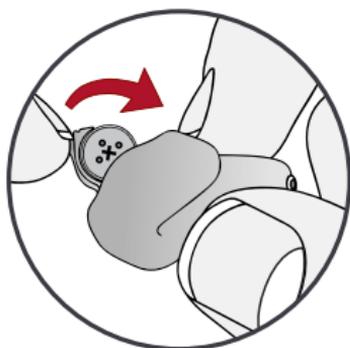
2



3



4



5

Dicas úteis

- NUNCA FECHE A TAMPA DA BATERIA À FORÇA. Isso pode resultar em danos graves; se a tampa não fechar com segurança, verifique se a bateria está inserida corretamente.
- Não abra a tampa da bateria em excesso ou danos podem ocorrer.
- Descarte as baterias usadas imediatamente no recipiente adequado de reciclagem/resíduos.
- As baterias variam em tamanho e desempenho. Seu profissional de audição é sua melhor fonte para estimativas de duração e para verificar se você está usando o tamanho e tipo corretos.

AVISOS

Baterias são perigosas se engolidas. Para ajudar a prevenir contra a ingestão acidental de baterias:

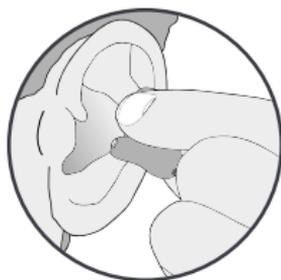
-  Mantenha fora do alcance de crianças e animais de estimação
-  Verifique seus medicamentos antes de tomá-los – as baterias podem ser confundidas com comprimidos
-  Nunca coloque baterias na sua boca, pois podem ser facilmente engolidas

**LINHA DIRETA NACIONAL EM CASO DE INGESTÃO
DE BATERIA TIPO BOTÃO: 202-625-3333**

Inserção e remoção

Para inserir o aparelho auditivo:

1. Com o polegar e o indicador, segure o aparelho auditivo pelas bordas externas do estojo.
2. Incline a mão ligeiramente para a frente e, gentilmente, insira a ponta para canal do aparelho auditivo no seu canal auditivo; em seguida, gire o aparelho auditivo para trás. Pressione suavemente o aparelho auditivo no lugar com a ponta do dedo.



1



2

Para remover o aparelho auditivo:

Segure o aparelho auditivo com o polegar e o indicador; gire-o gentilmente enquanto puxa para fora.

Para aparelhos auditivos com alça de remoção: segure a alça de remoção e retire gentilmente da orelha.

Dicas úteis

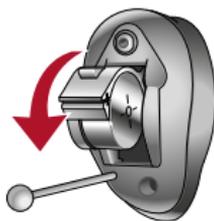
- Irritação e/ou inflamação leves podem ocorrer à medida que seu ouvido se acostuma com a presença de um objeto em seu interior. Se isso acontecer, fale com seu profissional de audição.
- Se uma reação alérgica real ocorrer, materiais alternativos para moldes auriculares estão disponíveis. Entre em contato com seu profissional de audição.
- Inchaço grave, secreção do ouvido, excesso de cera ou outras condições incomuns justificam uma consulta imediata com um médico.

Ligar e desligar

Para LIGAR:

Insira uma bateria e feche a tampa da bateria completamente.

Seu aparelho auditivo possui um atraso de inicialização para que você tenha tempo de inserir seu aparelho auditivo no ouvido. Você poderá ouvir um tom indicando que seu aparelho auditivo está ligando.



Para DESLIGAR:

Abra a tampa da bateria até que a bateria não esteja mais tocando os contatos da bateria.

Controles do usuário

O controle do usuário do seu aparelho auditivo pode ter sido personalizado por seu profissional de audição. Pergunte ao seu profissional de audição como o controle do usuário de seu aparelho auditivo está configurado.

Funcionalidades disponíveis para o controle do usuário

O controle do usuário no seu aparelho auditivo pode responder de forma diferente, dependendo de quanto tempo você ativar (pressionar) o botão. Seu aparelho auditivo pode ter uma função atribuída a um toque curto (pressionar e soltar) e uma função atribuída a um toque longo (pressionar e segurar). As opções selecionadas na próxima página indicam como seu controle do usuário está configurado.



Configurações de controle do usuário atribuídas

	Toque curto (pressionar e soltar)	Toque longo (pressionar e segurar)
Controle de volume		
Alteração de memória		
Mudo		
Nível do Zumbido Multiflex		

Controle de volume

Nível de volume ao ligar

Seu aparelho auditivo foi configurado para um nível de volume específico por seu profissional de audição. Se a reprodução de sons estiver muito alta ou muito suave, entre em contato com seu profissional de audição para obter orientação e ajuste. Se seu aparelho auditivo tiver sido configurado com um controle de volume ajustável pelo usuário, ajustes de volume temporários podem ser feitos.

Seu aparelho auditivo sempre ligará na mesma configuração de volume (volume inicial) determinada por seu profissional de audição.

Controle de volume por aspersor

Se seu controle do usuário estiver configurado como controle de volume por aspersor, cada vez que você ativar o controle do usuário, o volume do seu aparelho auditivo será alterado.

O controle de volume é configurado por padrão para diminuir o volume automaticamente antes de aumentar. Para aumentar o volume, ative o controle do usuário. Repita esse movimento até que você esteja na configuração mínima. Na próxima vez que você ativar o controle do usuário, o volume aumentará uma etapa. Continue a ativar o controle do usuário até atingir o volume desejado.

NOTA: Se 10 minutos ou mais tiverem passado desde a última alteração de volume, o volume diminuirá automaticamente antes de aumentar.

Controle de volume para cima/para baixo

Se seu controle do usuário estiver configurado como um controle de volume para cima/para baixo dedicado, sempre que você ativar o controle do usuário, o volume de seu aparelho auditivo será alterado em uma direção específica (para cima ou para baixo). Por exemplo, pressionar e soltar brevemente pode aumentar o volume, enquanto pressionar e segurar prolongadamente pode diminuir o volume em seu aparelho auditivo.

Indicadores de controle de volume

Seu profissional de audição pode ativar indicadores sonoros que destacam a posição atual do volume.

Nível de volume	Um	Dois
Volume máx.	5 bipes ●●●●●	5 bipes ●●●●●
Etapa(s) de volume	Tom curto –	4 bipes ●●●●
Volume inicial (Nível de volume de inicialização)	3 bipes ●●●	3 bipes ●●●
Etapa(s) de volume	Tom curto –	2 bipes ●●
Volume mín.	Bipe único —	1 bipe ●

Alteração de memória

Seu profissional de audição pode criar várias memórias em seu aparelho auditivo. Essas memórias adicionais podem ser acessadas ativando o controle do usuário em seu aparelho auditivo.

Se o controle do usuário estiver configurado para alterações de memória, sempre que você ativar o controle do usuário, a memória do seu aparelho auditivo alternará entre as memórias disponíveis.



Indicadores de memória

Seu profissional de audição pode ativar um indicador sonoro que é apresentado ao se fazer uma alteração de memória. O indicador é padronizado para uma voz que identifica em qual memória seu aparelho auditivo está.

Mudo

Mudo com toque longo

Se o seu aparelho auditivo estiver configurado com a funcionalidade de mudo, pressionar e segurar o controle do usuário prolongadamente silenciará seu aparelho auditivo. Se ativado por seu profissional de audição, você poderá ouvir um indicador antes do silenciamento do aparelho auditivo. Para ativar o som do seu aparelho auditivo, pressione e segure o controle do usuário prolongadamente até que o áudio seja restaurado.

Controle de nível do Zumbido Multiflex

Seu controle do usuário também pode ajustar o nível de seu estímulo Zumbido Multiflex. Consulte a seção Tecnologia Zumbido Multiflex (página 19) para obter mais informações.

Uso de telefone

Seus aparelhos auditivos podem ser personalizados com recursos para ajudar você a se comunicar eficazmente ao telefone. Pergunte ao seu profissional de audição sobre sua solução telefônica.

Memória de telefone manual

O acesso manual permite que você altere os aparelhos auditivos para uma memória de telefone, conforme necessário. Pergunte ao seu profissional de audição qual memória você deve acessar para uso manual do telefone.



Uso geral do telefone

Alguns aparelhos auditivos funcionam melhor quando o telefone é mantido próximo ao seu ouvido, mas sem cobri-lo completo. Em alguns casos, se você identificar apitos (interferência), incline o receptor até que o apito pare.



Introdução

A tecnologia Zumbido Multiflex pode ser usada como parte de um programa de tratamento de zumbido. A tecnologia Zumbido Multiflex reproduz um estímulo de zumbido através do aparelho auditivo. O estímulo de zumbido é programado de acordo com sua perda auditiva, e seu profissional de audição pode ajustar as configurações do estímulo de zumbido para atender às suas necessidades.

Controle de estímulo de zumbido por aspensor

Se seu controle do usuário estiver configurado como controle de estímulo por aspensor, cada vez que você ativar o controle do usuário, o nível de estímulo do seu aparelho auditivo será alterado.

O controle de estímulo por aspensor é configurado por padrão para diminuir o nível automaticamente antes de aumentar. Para aumentar o nível de estímulo, ative o controle do usuário. Repita esse movimento até que você esteja na configuração mínima. Na próxima vez que você ativar o controle do usuário, o nível aumentará uma etapa. Continue a ativar o controle do usuário até atingir o volume desejado.

NOTA: Se 10 minutos ou mais tiverem passado desde a última alteração do nível de estímulo, o nível diminuirá automaticamente antes de aumentar.

Controle de estímulo de zumbido para cima/para baixo

Se seu controle do usuário estiver configurado como um controle de estímulo para cima/para baixo dedicado, sempre que você ativar o controle do usuário, o nível de estímulo em seu aparelho auditivo será alterado em uma direção específica (para cima ou para baixo). Por exemplo, pressionar e soltar brevemente pode aumentar o nível de estímulo, enquanto pressionar e segurar prolongadamente pode diminuir o nível de estímulo em seu aparelho auditivo.

Alguns controles do usuário podem ser configurados para que o aparelho auditivo direito aumente o nível de estímulo e o aparelho auditivo esquerdo diminua o nível de estímulo. Pergunte ao seu profissional de audição se esta configuração beneficiaria você.

Cuidados com o aparelho auditivo

Mantenha seu aparelho auditivo sempre limpo. Calor, umidade e substâncias estranhas podem gerar um desempenho insatisfatório.

- Limpe diariamente sobre um pano macio para evitar danos causados por uma queda em superfície rígida.
- Use uma escova de limpeza para limpar os detritos ao redor do microfone, do receptor e do compartimento da bateria.
- Nunca use água, solventes, líquidos de limpeza ou óleo para limpar seu aparelho auditivo.

Se necessário, seu profissional de audição pode fornecer mais informações sobre procedimentos adicionais de manutenção para seu aparelho auditivo.

Dicas úteis

- Quando não estiver usando seus aparelhos auditivos, abra a tampa da bateria para permitir que a umidade evapore.
- Não desmonte seus aparelhos auditivos nem insira as ferramentas de limpeza em seu interior.
- Quando não estiverem em uso, remova as baterias completamente; coloque seu aparelho auditivo no recipiente de armazenamento e armazene-o:
 - Em um local seco e seguro
 - Longe da luz solar direta e do calor para evitar temperaturas extremas
 - Onde você possa encontrá-los facilmente
 - Em segurança e fora do alcance de crianças e animais de estimação

Limpeza do microfone do dispositivo IIC NW

O microfone do seu aparelho auditivo está escondido junto à tampa da bateria.

É importante manter a tampa da bateria limpa e livre de cera e detritos para evitar danos ao microfone.



Abra a tampa da bateria e limpe o recesso acústico na tampa da bateria com uma escova pequena.

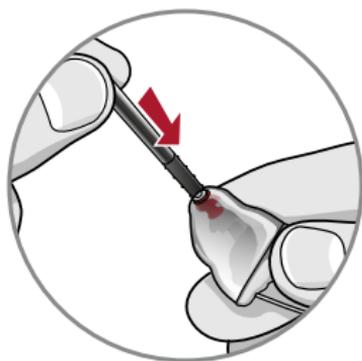
Certifique-se de escovar a partir do centro da tampa da bateria para fora.



Protetores de cera Hear Clear para receptores

O aparelho auditivo inclui a proteção descartável contra cera Hear Clear. Os inovadores protetores de cera evitam o acúmulo de cera no receptor do aparelho auditivo. Quando precisar substituir seus protetores de cera, siga as instruções abaixo.

1. Insira a extremidade vazia do bastão de aplicação diretamente no protetor de cera usado no aparelho auditivo.
2. Puxe o bastão **em linha reta** (não gire) para remover o protetor de cera usado.
3. Use a extremidade oposta do bastão para inserir firmemente a proteção de cera limpa diretamente no aparelho auditivo.
4. Puxe **em linha reta** (não gire) para remover o bastão e o descarte.



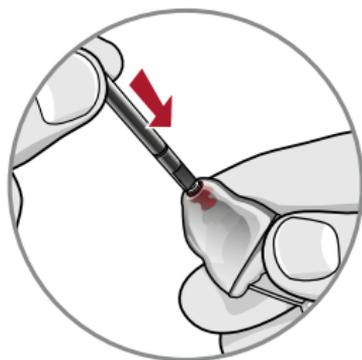
1



2



3



4

Capa de microfone pequena

Capa de microfone



- 1** A small microphone cap and a pen are shown side-by-side.
- 2** The microphone cap is being placed over the tip of the pen. A curved arrow indicates the direction of movement.
- 3** **180°** The pen is rotated 180 degrees, as indicated by a curved arrow and the text "180°".
- 4** The microphone cap is being placed over the tip of the pen again. A curved arrow indicates the direction of movement.
- 5** The pen and microphone cap are shown being discarded into a trash bin. A curved arrow points from the pen towards the bin.

Capa de microfone grande

Capa de microfone personalizada do dispositivo CIC NW

A capa personalizada para microfone o protege de cera e detritos. Seu profissional de audição instruirá você sobre a manutenção da capa para microfone.

Manutenção e reparo

Se, por qualquer motivo, seu aparelho auditivo não funcionar corretamente, **NÃO** tente consertá-lo sozinho. Você não só corre o risco de violar quaisquer garantias ou seguros aplicáveis, como poderá facilmente causar mais danos.

Se seu aparelho auditivo falhar ou apresentar um desempenho ruim, verifique o guia na próxima página para obter possíveis soluções. Se os problemas persistirem, entre em contato com seu profissional de audição para obter orientação e assistência. Muitos problemas comuns podem ser resolvidos no consultório ou na clínica do seu profissional de audição.

Guias de solução de problemas

PROBLEMA	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Não está alto o suficiente	Bateria fraca	Substitua a bateria
	Microfone ou receptor bloqueado	Limpe ou substitua o protetor de cera conforme necessário
	Alteração na audição	Entre em contato com seu profissional de audição
	Acúmulo de detritos	Limpe o microfone e o receptor com a escova
Desempenho inconsistente	Bateria fraca	Substitua a bateria
	Microfone ou receptor bloqueado	Limpe ou substitua o protetor de cera conforme necessário
Desempenho pouco claro e distorcido	Bateria fraca	Substitua a bateria
	Microfone ou receptor bloqueado	Limpe ou substitua o protetor de cera conforme necessário
	Saída de ar bloqueada	Limpe a saída de ar
	Aparelho auditivo com defeito	Entre em contato com seu profissional de audição
Inativo	Bateria fraca	Substitua a bateria
	Microfone ou receptor bloqueado	Limpe ou substitua o protetor de cera conforme necessário

Seu profissional de audição recomendará um cronograma adequado para ajudar você a se adaptar ao seu novo aparelho auditivo. Serão necessários prática, tempo e paciência para que seu cérebro se adapte aos novos sons fornecidos por seu aparelho auditivo. Ouvir é apenas parte de como compartilhamos pensamentos, ideias e sentimentos. Leitura labial, expressões faciais e gestos podem ajudar no processo de aprendizagem e complementar o que a amplificação por si só pode deixar passar. Por favor, dê uma olhada nas dicas simples de comunicação a seguir:

Para você

- Aproxime-se e olhe para o interlocutor
- Sentem-se frente a frente em um cômodo silencioso
- Experimente locais diferentes para identificar o melhor lugar para ouvir
- Minimize as distrações
- Ruídos de fundo podem ser frustrantes no início; lembre-se que você não os ouvia há algum tempo
- Informe os outros do que você precisa; tenha em mente que as pessoas não podem “ver” sua perda auditiva
- Desenvolva expectativas realistas sobre o que seus aparelhos auditivos podem e não podem fazer
- Ouvir melhor com aparelhos auditivos é uma habilidade adquirida que combina vontade, prática e paciência

Para seus familiares e amigos

Seus familiares e amigos também são afetados por sua perda auditiva. Peça que eles:

- Tenham sua atenção plena antes de começar a falar
- Olhem para você ou sentem-se frente a frente em um cômodo silencioso
- Falem claramente e em um ritmo e nível normais; gritar pode dificultar a compreensão
- Reformulem em vez de repetir as mesmas palavras; palavras diferentes podem ser mais fáceis de entender
- Minimizem as distrações ao falar

Informações de segurança

USO PRETENDIDO: Um aparelho auditivo de condução aérea é um dispositivo usável de amplificação de sons destinado a compensar deficiências auditivas. Os aparelhos auditivos estão disponíveis em vários níveis de ganho/saída adequados para tratar perdas auditivas que variam de leves a profundas.

Seus aparelhos auditivos foram projetados para cumprir as mais rigorosas normas de compatibilidade eletromagnética internacional. No entanto, ainda é possível que você sofra interferências causadas por distúrbios em linhas de energia, detectores de metal de aeroportos, campos eletromagnéticos de outros dispositivos médicos, sinais de rádio e descargas eletrostáticas.

Se você usa outros dispositivos médicos ou usa dispositivos médicos implantáveis, como desfibriladores ou marca-passos, e desconfia que seus aparelhos auditivos possam causar interferência em seu dispositivo médico, entre em contato com seu médico ou com o fabricante do seu dispositivo médico para obter informações referentes ao risco de interferência.

Seus aparelhos auditivos não devem ser usados durante um procedimento de ressonância magnética ou em uma câmara hiperbárica.

Seus aparelhos auditivos são classificados como uma peça aplicada do Tipo B, de acordo com a norma de dispositivo médico IEC 60601-1.

Seus aparelhos auditivos não são formalmente certificados para operar em atmosferas explosivas que podem ser encontradas em minas de carvão ou certas fábricas de produtos químicos.



Seus aparelhos auditivos devem ser armazenados dentro das faixas de temperatura e umidade de -40°C (-40°F) a +60°C (140°F) e 10% a 95% UR.

Seus aparelhos auditivos são projetados para operar além da faixa de temperatura confortável para você, desde muito baixa até 50°C (122°F).

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao seu dispositivo Starkey deve ser notificado ao seu representante local da Starkey Hearing Technologies e às autoridades competentes do estado-membro no qual você está estabelecido. Um incidente grave é definido como qualquer funcionamento indevido, deterioração das características e/ou do desempenho do dispositivo, ou inadequação no Manual de Operações/rotulagem do dispositivo que possa resultar em óbito ou deterioração grave do estado de saúde do usuário, OU que possa ocasionar essas situações de maneira recorrente.

Somos obrigados, por regulamentos, a apresentar os seguintes avisos:

⚠ AVISO: O uso de aparelhos auditivos diretamente próximos a outros equipamentos eletrônicos deve ser evitado, pois pode resultar em desempenho inadequado. Se tal uso for necessário, observe se seus aparelhos auditivos e os outros equipamentos estão funcionando normalmente.

⚠ AVISO: O uso de acessórios, componentes ou peças de reposição que não sejam os fornecidos pelo fabricante de seus aparelhos auditivos pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas e redução da imunidade eletromagnética, podendo resultar em degradação do desempenho.

⚠ AVISO: Se equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis forem usados a menos de 30 cm (12 polegadas) do seu aparelho auditivo, este poderá sofrer degradação do desempenho. Se isso ocorrer, afaste-se do equipamento de comunicação.

Informações necessárias sobre o aparelho auditivo

As seguintes informações adicionais são fornecidas em conformidade com os regulamentos da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA:

⚠ AVISO AOS DISTRIBUIDORES DE APARELHOS AUDITIVOS

Um distribuidor de aparelhos auditivos deve orientar um possível usuário de aparelho auditivo a consultar um médico licenciado imediatamente (de preferência, um especialista em audição) antes de fornecer um aparelho auditivo se o distribuidor de aparelho auditivo determinar, por meio de inquérito, observação real ou análise de quaisquer outras informações disponíveis sobre o possível usuário, que este usuário apresenta alguma das condições a seguir:

- i. Deformidade congênita ou traumática visível da orelha.
- ii. Histórico de drenagem ativa do ouvido nos últimos 90 dias.
- iii. Histórico de perda auditiva súbita ou rapidamente progressiva nos últimos 90 dias.
- iv. Tontura aguda ou crônica.
- v. Perda auditiva unilateral de início súbito ou recente nos últimos 90 dias.
- vi. Gap aéreo-ósseo audiométrico igual ou superior a 15 decibéis em 500 Hertz (Hz), 1.000 Hz e 2.000 Hz.
- vii. Evidência visível de acúmulo significativo de cera ou corpo estranho no canal auditivo.
- viii. Dor ou desconforto no ouvido.

AVISO IMPORTANTE PARA POSSÍVEIS USUÁRIOS DE APARELHOS AUDITIVOS

As boas práticas de saúde exigem que uma pessoa com perda auditiva passe por uma avaliação médica com um médico licenciado (de preferência, um médico especializado em doenças do ouvido) antes de adquirir um aparelho auditivo. Médicos licenciados que se especializam em doenças do ouvido costumam ser chamados de otolaringologistas, otologistas ou otorrinolaringologistas. O objetivo da avaliação médica é garantir que todas as condições médicas tratáveis que possam afetar a audição sejam identificadas e tratadas antes da compra do aparelho auditivo.

Após a avaliação médica, o médico fornecerá uma declaração por escrito informando que sua perda auditiva foi avaliada clinicamente e que você pode ser considerado candidato ao uso de um aparelho auditivo.

O médico encaminhará você a um fonoaudiólogo ou distribuidor de aparelhos auditivos, conforme adequado, para uma avaliação do aparelho auditivo.

O fonoaudiólogo ou distribuidor de aparelhos auditivos realizará uma avaliação do aparelho auditivo para determinar sua capacidade de ouvir com e sem o aparelho. A avaliação do aparelho auditivo permitirá que o fonoaudiólogo ou distribuidor selecione e ajuste um aparelho auditivo às suas necessidades individuais.

Se tiver dúvidas sobre sua capacidade de adaptação à amplificação, pergunte sobre a disponibilidade de um programa de aluguel-teste ou de opção de compra. Muitos distribuidores de aparelhos auditivos agora oferecem programas que permitem o uso de um aparelho auditivo por determinado período de tempo por uma taxa nominal. Após este período, você pode decidir se deseja adquirir o aparelho auditivo.

A lei federal restringe a venda de aparelhos auditivos àqueles indivíduos que obtiveram uma avaliação médica de um médico licenciado. A lei federal permite que um adulto totalmente informado assine uma declaração de renúncia recusando a avaliação médica por crenças religiosas ou pessoais que impeçam a consulta com um médico. O exercício de tal isenção não é do melhor interesse para sua saúde, e seu uso é fortemente desencorajado.

Um aparelho auditivo não restaurará a audição normal e não prevenirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas. O uso de um aparelho auditivo é apenas parte da habilitação auditiva e talvez precise ser complementado por treinamento auditivo e instrução em leitura labial. Na maioria dos casos, o uso infrequente de um aparelho auditivo impossibilita que o usuário obtenha todos os benefícios. É necessário ter cuidado especial na seleção e ajuste de um aparelho auditivo cujo nível máximo de pressão sonora exceda 132 decibéis, pois pode haver risco de prejudicar a audição restante do usuário do aparelho auditivo.

Alguns usuários de aparelhos auditivos relatam ouvir um zumbido em seus aparelhos auditivos quando estão usando telefones celulares, o que indica que o telefone celular e o aparelho auditivo podem não ser compatíveis. De acordo com a norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2007 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications

Devices and Hearing Aids), a compatibilidade de determinado aparelho auditivo e telefone celular pode ser prevista adicionando a classificação de imunidade do aparelho auditivo à classificação de emissões do telefone celular. Por exemplo, a soma de uma classificação de aparelho auditivo de 2 (M2/T2) e uma classificação de telefone de 3 (M3/T3) resultaria em uma classificação combinada igual a pelo menos 5, indicando “uso normal”; uma classificação combinada de 6 ou superior indicaria “desempenho excelente”. Consulte o Cartão do Produto ou o Guia de Início Rápido que acompanham seu aparelho auditivo para obter a classificação M/T exata do seu aparelho auditivo.

CRIANÇAS COM PERDA AUDITIVA

Além de consultar um médico para uma avaliação médica, uma criança com perda auditiva deve ser encaminhada a um fonoaudiólogo para avaliação e reabilitação, pois a perda auditiva pode causar problemas no desenvolvimento da linguagem e no crescimento educacional e social da criança. Um fonoaudiólogo é um profissional qualificado por formação e experiência para auxiliar na avaliação e reabilitação de uma criança com perda auditiva.

Para profissionais de audição

INDICAÇÕES DE USO

A tecnologia Zumbido Multiflex é uma ferramenta de geração de sons a ser utilizada em um programa de gestão de zumbido para aliviar pacientes que sofrem com esse ruído. A população-alvo é composta principalmente pela população adulta com mais de 18 anos de idade.

A tecnologia Zumbido Multiflex é voltada aos profissionais de saúde que atendem pacientes que sofrem de zumbido, além de distúrbios auditivos convencionais. O ajuste da tecnologia Zumbido Multiflex deve ser feito por um profissional de audição participante de um programa de gestão de zumbido.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A tecnologia Zumbido Multiflex é uma função de software que gera som programado em um aparelho auditivo. O aparelho auditivo pode ser usado em um de três modos de operação: como aparelho auditivo, como dispositivo de tratamento de zumbido ou como aparelho auditivo e dispositivo de tratamento de zumbido.

Quando habilitada, a tecnologia Zumbido Multiflex gera o som e permite que o profissional de audição do paciente projete e programe as configurações adequadas para um plano de tratamento de som prescrito individualmente. O plano de tratamento deve ser usado em um programa de gestão de zumbido para alívio do zumbido.

A tecnologia Zumbido Multiflex gera um sinal de ruído branco de banda larga que varia em frequência e amplitude. Essas características são ajustáveis pelo profissional de audição e são específicas à terapia prescrita projetada pelo profissional para as necessidades e conforto do paciente.

O paciente pode ter certo controle do nível ou volume do sinal, e deve discutir esse ajuste, bem como seu nível de conforto e som do sinal, com seu profissional de audição.

⚠️ AVISO AO PROFISSIONAL DE AUDIÇÃO

Um profissional de audição deve orientar um possível usuário de gerador de som a consultar um médico licenciado imediatamente (de preferência, um especialista em audição) antes de usar um gerador de som se o profissional de audição determinar, por meio de inquérito, observação real ou análise de quaisquer outras informações disponíveis sobre o possível usuário, que este usuário apresenta alguma das condições a seguir:

- i. Deformidade congênita ou traumática visível da orelha.
- ii. Histórico de drenagem ativa do ouvido nos últimos 90 dias.
- iii. Histórico de perda auditiva súbita ou rapidamente progressiva nos últimos 90 dias.
- iv. Tontura aguda ou crônica.
- v. Perda auditiva unilateral de início súbito ou recente nos últimos 90 dias.

⚠️ CUIDADO: Se definido para o nível de saída máximo e usado por períodos que excedam as recomendações abaixo, a exposição do paciente à energia sonora tem o potencial de exceder os limites de exposição ao ruído. Este dispositivo deve ser usado pelo período máximo de dezesseis (16) horas por dia quando ajustado no nível de saída máximo.

Para o paciente

Um dispositivo de terapia de zumbido é um dispositivo eletrônico destinado a gerar ruído de intensidade e largura de banda suficientes para tratar o zumbido nos ouvidos. Ele também pode ser usado como auxiliar na audição de sons e fala externos.

A tecnologia Zumbido Multiflex é uma ferramenta para gerar sons.

Recomenda-se que esta ferramenta seja usada com orientação adequada e/ou em um programa de gestão de zumbido para aliviar os pacientes que sofrem com esse ruído.

CONCEITOS E BENEFÍCIOS DA TERAPIA DE ZUMBIDO

A tecnologia Zumbido Multiflex pode ser usada como parte de um programa de tratamento de zumbido.

A tecnologia Zumbido Multiflex reproduz um ruído branco através do aparelho auditivo.

A tecnologia Zumbido Multiflex é programada de acordo com sua perda auditiva e preferência, e seu profissional de audição pode ajustar as configurações da tecnologia Zumbido Multiflex para atender às suas necessidades.

A tecnologia Zumbido Multiflex pode proporcionar alívio temporário do seu zumbido.

APENAS PARA USO SOB PRESCRIÇÃO

⚠ CUIDADO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico, fonoaudiólogo ou outro profissional de audição com licença para distribuir aparelhos auditivos em seu estado.

O uso de qualquer dispositivo de terapia de zumbido gerador de som só deve ser feito sob orientação e em consulta com seu fonoaudiólogo ou profissional de audição. Seu profissional de audição irá diagnosticar e ajustar adequadamente o dispositivo às suas necessidades e exigências pessoais. Isso deve incluir o uso em um programa prescrito para o tratamento de zumbido.

Seu profissional de audição também poderá oferecer o acompanhamento adequado. É importante que você siga os conselhos e orientações do seu profissional de audição em relação a esses cuidados.

⚠ AVISO: Há algumas possíveis preocupações associadas ao uso de qualquer dispositivo de terapia de zumbido gerador de som. Entre elas, estão o potencial de piora do zumbido, possível alteração nos limiares auditivos e possível irritação da pele no ponto de contato com o dispositivo.

A tecnologia Zumbido Multiflex foi projetada para minimizar essas preocupações. No entanto, se você sentir ou notar qualquer uma das condições acima ou tontura, náusea, dores de cabeça ou palpitações cardíacas, você deve interromper o uso do dispositivo imediatamente e providenciar uma consulta com um médico, fonoaudiólogo ou outro profissional de audição.

Como acontece com qualquer dispositivo, o uso indevido do dispositivo de terapia contra zumbido pode apresentar alguns efeitos potencialmente prejudiciais. É necessário tomar cuidado para evitar o uso não autorizado e manter o dispositivo fora do alcance de crianças e animais de estimação.

⚠ CUIDADO: Se definido para o nível de saída máximo e usado por períodos que excedam as recomendações a seguir, sua exposição à energia sonora tem o potencial de exceder os limites de exposição ao ruído. Você não deve usar seu dispositivo por mais de dezesseis (16) horas por dia se estiver configurado no nível máximo de saída, nem deve usar seu dispositivo se o seu profissional de audição tiver configurado o dispositivo em níveis que excedam seu nível de conforto.

Aviso importante para possíveis usuários do gerador de som

As boas práticas de saúde exigem que uma pessoa com zumbido passe por uma avaliação médica com um médico licenciado (de preferência, um médico especializado em doenças do ouvido) antes de usar um gerador de som. Médicos licenciados que se especializam em doenças do ouvido costumam ser chamados de otolaringologistas, otologistas ou otorrinolaringologistas.

O objetivo de uma avaliação médica é garantir que todas as condições médicas tratáveis que possam afetar o zumbido sejam identificadas e tratadas antes do uso do instrumento gerador de som.

DADOS TÉCNICOS DO ZUMBIDO

Saída máxima da tecnologia Zumbido Multiflex = 87 dB SPL (típico) quando medida em um acoplador de 2 cc conforme a ANSI S3.22 ou a IEC 60118-7.

CONFORMIDADE DE EMC

Este modelo de aparelho auditivo foi testado e aprovado nos seguintes testes de emissões e imunidade:

- Requisitos de emissões radiadas da IEC 60601-1-2 para um dispositivo do Grupo 1, Classe B, conforme declarado na CISPR 11.
- Imunidade irradiada por RF em um nível de campo de 10 V/m entre 80 MHz e 2,7 GHz, bem como níveis de campo mais altos de dispositivos de comunicação, conforme indicado na Tabela 9 da IEC 60601-1-2.
- Imunidade a campos magnéticos de frequência de energia em um nível de campo de 30 A/m, bem como campos magnéticos de proximidade conforme definido na Tabela 11 da IEC 60601-1-2.
- Imunidade a níveis de ESD de +/- 8 kV de descarga conduzida e +/- 15 kV de descarga de ar.

AVISO DA FCC

Esse dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC e com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da ISED Canadá. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) O dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada do dispositivo.

Nota: O fabricante não é responsável por qualquer interferência de rádio ou TV causada por modificações não autorizadas neste equipamento. Tais modificações podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Starkey Hearing Technologies

6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA 



Starkey Laboratories (Germany) G.m.b.H
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hamburg
Alemanha



Os resíduos de equipamentos eletrônicos devem ser tratados conforme os regulamentos locais



Consulte o Manual de Operações



Manter seco

