

Manual do usuário do seu aparelho auditivo personalizado recarregável



Produtos recarregáveis

ITC R (intra canal) recarregável

ITE R (intra-auricular) recarregável



Este manual se aplica aos modelos:

- | | |
|--|--|
| ☐ Genesis AI 24 ITC R | ☐ Genesis AI 24 ITE R |
| ☐ Genesis AI 20 ITC R | ☐ Genesis AI 20 ITE R |
| ☐ Genesis AI 16 ITC R | ☐ Genesis AI 16 ITE R |

Para obter acesso aos distribuidores da marca Starkey, acesse:
www.starkey.com.br/encontre-um-profissional

Avisos, cuidados e advertências

INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS DO APARELHO AUDITIVO

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

ATENÇÃO: Pessoas com menos de 18 anos devem consultar um médico antes de usar esse dispositivo.

Pessoas com menos de 18 anos precisam de cuidados especializados, e usar esse dispositivo sem uma avaliação médica pode piorar sua condição ou incapacidade. Um usuário de aparelho auditivo com menos de 18 anos deve ter uma avaliação médica recente de um médico, de preferência um otorrinolaringologista. Antes de usar o dispositivo, um médico deve determinar que o uso de aparelhos auditivos é apropriado.

ATENÇÃO: Aos distribuidores de aparelhos auditivos:

Você deve aconselhar um possível usuário de aparelho auditivo a consultar imediatamente um médico, de preferência um especialista em ouvido, como um otorrinolaringologista, antes de distribuir um aparelho auditivo, se você determinar por meio de consulta, observação real ou revisão de qualquer outra informação disponível sobre o usuário em potencial, que o usuário potencial tem qualquer uma das seguintes condições:

- Deformidade visível da orelha, congênita ou traumática
- Fluido, pus ou sangue saindo do ouvido nos últimos 6 meses
- Dor ou desconforto no ouvido
- História de cera de ouvido excessiva ou suspeita de que algo está no canal auditivo
- Tonturas, recentes ou de longa data
- Perda auditiva súbita, que piora rapidamente ou flutua nos últimos 6 meses
- Perda auditiva ou zumbido apenas em um ouvido ou uma diferença notável na audição entre os ouvidos
- Vão aéreo-ósseo na audiometria igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz

ATENÇÃO: Ao distribuidor do aparelho auditivo, saídas acima de 132 dB NPS:

Você deve ter um cuidado especial ao selecionar e adaptar um aparelho auditivo com uma saída máxima que exceda 132 dB NPS, pois pode prejudicar a audição restante do usuário do aparelho auditivo.

Uso internacional

Seus aparelhos auditivos são aprovados para operar em uma frequência de rádio específica do seu país ou região e pode não ser aprovado para uso fora do seu país ou região. Esteja ciente de que a operação durante viagens internacionais pode causar interferência em outros aparelhos auditivos eletrônicos, ou outros instrumentos eletrônicos podem causar interferência em seus aparelhos auditivos.

Somos obrigados por regulamentos a fornecer os seguintes avisos:

 **ATENÇÃO:** O uso de aparelhos auditivos com conectividade diretamente ao lado de outros equipamentos eletrônicos deve ser evitado, pois pode resultar em desempenho inadequado. Se tal uso for necessário, observe se os seus aparelhos auditivos e o outro equipamento estão operando normalmente.

 **ATENÇÃO:** O uso de acessórios, componentes ou peças de reposição diferentes dos fornecidos pelo fabricante do seu aparelho auditivo pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas e diminuição da imunidade eletromagnética, podendo resultar na degradação do desempenho.

 **ATENÇÃO:** Se o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil for usado a menos de 30 cm (12 polegadas) do seu aparelho auditivo, poderá resultar na degradação do desempenho do seu aparelho auditivo. Caso ocorra, se afaste do equipamento.

 **ATENÇÃO:** A estabilidade do aparelho auditivo foi projetada para uso normal. Evite impactos físicos no ouvido ao usar um aparelho auditivo, isso pode fazer com que o dispositivo quebre ou seja danificado. Isso pode levar a lacerações do canal auditivo ou perfuração do tímpano. Se isso ocorrer, é altamente recomendável consultar um médico para avaliação e remoção segura.

 **ATENÇÃO:** Se o aparelho auditivo cair sobre uma superfície dura, isso pode fazer com que o aparelho auditivo se quebre ou fique danificado. Isso inclui tensão mecânica ou choque do dispositivo. Garanta que o aparelho esteja intacto antes de colocá-lo no ouvido. Se você achar que o dispositivo está danificado, interrompa o uso e consulte seu profissional da audição.

 **ATENÇÃO:** O manuseio repetido na alça de remoção pode fazer com que ela se quebre. Se a alça de remoção quebrar e você não conseguir remover o dispositivo com cuidado, é recomendável consultar um médico para uma remoção segura.

AVISO AO PROFISSIONAL DA AUDIÇÃO

Um profissional da audição deve aconselhar um possível usuário de gerador de som a consultar imediatamente um médico licenciado (de preferência um especialista em ouvido) antes de usar um gerador de som se o profissional da audição determinar, por meio de consulta, observação ou revisão, ou qualquer outra informação disponível relativa ao potencial utilizador, de que o potencial utilizador tem uma das seguintes condições:

- Deformidade congênita ou traumática visível da orelha.
- Histórico de secreção ativa na orelha nos últimos 90 dias.
- Histórico de perda auditiva repentina ou progressiva nos últimos 90 dias.
- Tontura crônica ou aguda.
- Perda auditiva unilateral de início súbito ou recente nos últimos 90 dias.

⚠️ ATENÇÃO: Existem algumas preocupações potenciais associadas ao uso de qualquer instrumento de terapia de zumbido gerador de som. Entre eles estão o potencial de agravamento do zumbido, possível alteração dos límies auditivos e possível irritação da pele no ponto de contato com o aparelho auditivo.

A tecnologia Zumbido Multiflex foi projetada para minimizar essas preocupações. No entanto, se você sentir ou notar alguma das condições acima ou qualquer tontura, náusea, dor de cabeça ou palpitações cardíacas, interrompa imediatamente o uso do aparelho auditivo e procure uma consulta com um médico, fonoaudiólogo ou outro profissional da saúde auditiva.

Assim como acontece com qualquer aparelho auditivo, o uso indevido do instrumento de terapia do zumbido pode apresentar alguns efeitos potencialmente prejudiciais. Deve-se tomar cuidado para evitar o uso não autorizado e manter o aparelho auditivo fora do alcance de crianças e animais de estimação.

RECURSO DE ALERTA DE QUEDA

O recurso alerta de queda pode ser usado para notificar outras pessoas caso você caia ou experimente um evento não relacionado a queda. Esse recurso pode ser configurado para enviar uma mensagem de texto SMS para contatos predefinidos. O alerta de queda pode ser configurado para enviar alertas automatizados e/ou iniciados manualmente.

⚠️ ATENÇÃO: O alerta automático pode não detectar 100% das quedas.

⚠️ ATENÇÃO: A diminuição da sensibilidade do alerta automático pode impedir que algumas quedas sejam detectadas pelo seu sistema de alerta de queda. Por exemplo, o alerta automático pode não detectar uma queda se:

- A configuração de sensibilidade não está correta para o usuário.
- A queda é muito lenta ou você desliza lentamente.
- Você se levanta e começa a andar imediatamente após uma queda.

⚠️ ATENÇÃO: O alerta automático pode iniciar alertas falsos. Para prevenir que mensagens de texto com alertas falsos sejam enviadas para o(s) seu(s) contato(s), você pode cancelar o alerta a partir do seu smartphone ou pressionando o botão controle do usuário no seu aparelho auditivo.

⚠️ ATENÇÃO: Para reduzir as falhas de comunicação do alerta de queda:

- Seu(s) aparelho(s) auditivo(s) precisa(m) estar ligado(s), emparelhado(s) e conectado(s) ao seu smartphone usando Bluetooth®.
- O dispositivo móvel deve estar ligado, com o aplicativo de celular aberto (em primeiro ou segundo plano).
- O dispositivo móvel deve ter uma conexão com a internet (através de uma rede celular ou Wi-Fi).

⚠️ CUIDADO: Isso não é proteção auditiva.

Você deve remover este dispositivo se sentir sons excessivamente altos, seja de curta ou longa duração. Se você estiver em um lugar barulhento, você deve usar o tipo certo de proteção auditiva em vez de usar este dispositivo. Em geral, se você usar tampões de ouvido em um lugar barulhento, você deve remover este dispositivo e usar tampões de ouvido.

⚠️ CUIDADO: A saída de som não deve ser desconfortável ou dolorosa.

Você deve diminuir o volume ou remover o dispositivo se a saída de som for desconfortavelmente alta ou dolorosa. Se você precisar diminuir consistentemente o volume, talvez seja necessário ajustar ainda mais o dispositivo.

⚠️ CUIDADO: Você pode precisar de ajuda médica se uma peça ficar presa no ouvido.

Se qualquer parte do seu aparelho auditivo, como a oliva, ficar presa no ouvido e você não conseguir removê-la facilmente com os dedos, procure ajuda médica o mais rápido possível. Você não deve tentar usar pinças ou cotonetes, porque eles podem empurrar a peça mais profundamente em seu ouvido, ferindo seu tímpano ou canal auditivo, possivelmente de forma grave.

NOTA: O que você pode esperar quando começar a usar um aparelho auditivo.

Um aparelho auditivo pode beneficiar muitas pessoas com perda auditiva. No entanto, você deve saber que não irá restaurar a audição normal, e você ainda pode ter alguma dificuldade em ouvir quando em ruído. Além disso, um aparelho auditivo não irá prevenir ou melhorar uma condição médica que causa a perda auditiva.

As pessoas que começam a usar aparelhos auditivos às vezes precisam de algumas semanas para se acostumar com eles. Da mesma forma, muitas pessoas acham que o treinamento ou aconselhamento pode ajudá-los a tirar mais proveito de seus dispositivos.

Se você tem perda auditiva em ambos os ouvidos, você pode tirar mais proveito usando de aparelhos auditivos nas duas orelhas, especialmente em situações que o deixam cansado de ouvir - por exemplo, ambientes barulhentos.

NOTA: Informe a FDA sobre lesões, mau funcionamento ou outros eventos adversos.

Para relatar um problema envolvendo seu aparelho auditivo, você deve enviar informações à FDA o mais rápido possível após o problema. A FDA os chama de "eventos adversos", e eles podem incluir: irritação da pele da orelha, ferimentos causados pelo dispositivo (como cortes ou arranhões, ou queimaduras de uma bateria superaquecida), pedaços do dispositivo ficando presos no ouvido, piora repentina da perda auditiva pelo uso dos dispositivos, etc.

As instruções para relatórios estão disponíveis em <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> ou ligue para 1-800-FDA-1088. Você também pode baixar um formulário para enviar por e-mail para a FDA.

NOTA: Perda auditiva em pessoas com menos de 18 anos.

- Pessoas com menos de 18 anos devem consultar um médico primeiro, de preferência um otorrinolaringologista, porque eles podem ter necessidades diferentes dos adultos.
- O médico identificará e tratará as condições médicas conforme apropriado.
- O médico pode encaminhar a pessoa a um profissional da audição para um teste separado, uma avaliação do aparelho auditivo.
- A avaliação do aparelho auditivo ajudará o profissional da audição a selecionar e ajustar o aparelho auditivo apropriado.

Uma pessoa com menos de 18 anos com perda auditiva deve fazer uma avaliação médica por um médico, de preferência um otorrinolaringologista, antes de comprar um aparelho auditivo. O objetivo de uma avaliação médica é identificar e tratar condições médicas que podem afetar a audição, mas que um aparelho auditivo não tratará por conta própria.

Após a avaliação médica e, se apropriado, o médico fornecerá uma declaração por escrito de que a perda auditiva foi avaliada clinicamente e que a pessoa é candidata a um aparelho auditivo. O médico pode encaminhar a pessoa a um profissional da audição para uma avaliação do aparelho auditivo, que é diferente da avaliação médica e destina-se a identificar o aparelho auditivo apropriado.

O profissional da audição realizará uma avaliação do aparelho auditivo para avaliar a capacidade da pessoa de ouvir com e sem aparelho auditivo. Isso permitirá que o profissional da audição selecione e ajuste um aparelho auditivo para as necessidades individuais da pessoa. Um profissional da audição também pode fornecer avaliação e reabilitação, uma vez que, para pessoas com menos de 18 anos, a perda auditiva pode causar problemas no desenvolvimento da linguagem e no crescimento educacional e social. Um profissional da audição é qualificado para atuar na avaliação e reabilitação da perda auditiva em pessoas com menos de 18 anos.

AVISO IMPORTANTE PARA POSSÍVEIS USUÁRIOS DE APARELHOS AUDITIVOS:

É uma boa prática que uma pessoa com perda auditiva seja submetida a uma avaliação médica realizada por um médico licenciado (de preferência um médico especializado em doenças de ouvidos) antes de adquirir um aparelho auditivo. Médicos licenciados que se especializam em doenças da orelha são frequentemente referidos como otologista ou otorrinolaringologista. O objetivo da avaliação médica é garantir que todas as condições que necessitam de tratamento médico e que possam afetar a audição sejam identificadas e tratadas antes da aquisição do aparelho auditivo.

Após a avaliação, o médico lhe dará uma declaração por escrito explicando que sua perda auditiva foi avaliada clinicamente e que você pode ser considerado um candidato para utilizar um aparelho auditivo. O médico o encaminhará a um profissional da audição, conforme apropriado, para a avaliação de um aparelho auditivo.

O profissional da audição realizará uma avaliação da sua capacidade de ouvir com e sem o aparelho auditivo. A avaliação do aparelho auditivo permitirá que o profissional da audição selecione e ajuste um aparelho auditivo que atenda às suas necessidades individuais.

Se você não tem certeza quanto à sua capacidade de adaptação à amplificação, pergunte a respeito da disponibilidade de um programa de compra após um período de teste. Muitos distribuidores de aparelhos auditivos já oferecem programas que permitem usar o aparelho auditivo por um período pagando-se apenas um valor simbólico, após esse período você poderá decidir se deseja adquirir o aparelho.

Em algumas regiões, você deve ter uma avaliação médica antes de comprar um aparelho auditivo. Alguns estados permitem que um adulto renuncie à avaliação médica.

O aparelho auditivo não restaurará sua audição normal e não impedirá ou melhorará o comprometimento auditivo resultante de condições orgânicas. A utilização de um aparelho auditivo é somente uma parte da habilitação auditiva, e pode ser necessário complementá-la com treinamento auditivo e instruções para leitura labial. Na maioria dos casos, o uso não frequente do aparelho auditivo não permite que o usuário obtenha o benefício total dele.

Alguns usuários de aparelhos auditivos relataram um zumbido em seu aparelho auditivo quando estão usando telefones celulares, indicando que o telefone celular e o aparelho auditivo podem não ser compatíveis. É de conhecimento que os telefones celulares são fontes potenciais de ruído para aparelhos auditivos. Seus aparelhos auditivos Starkey foram testados quanto à conformidade com dois padrões que definem a imunidade dos aparelhos auditivos a dispositivos digitais sem fio e atendem aos requisitos da ANSI C63.19-2019, bem como aos critérios de compatibilidade do usuário, conforme definido pela IEC 60118-13:2019.

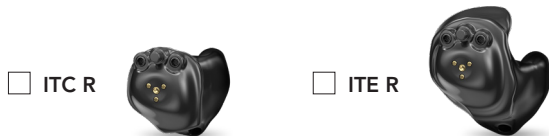
 **CUIDADO:** A seguir estão os possíveis efeitos colaterais fisiológicos do uso de aparelhos auditivos. Consulte um médico se ocorrer o seguinte.

- Piora da perda auditiva ou zumbido
- Dor ou desconforto causado por calor (queimadura), ferimentos (cortes e arranhões), infecção e choque
- Reação dérmica alérgica (inflamação, irritação, inchaço e secreções)
- Produção excessiva de cerúmen (cera de ouvido)

Parabéns pelos seus novos aparelhos auditivos!

Use este manual para conhecer seus novos aparelhos auditivos e aproveitar ao máximo sua experiência auditiva. Afinal, quando você ouve melhor, você vive melhor. Graças aos seus novos aparelhos auditivos.

Modelos de aparelhos auditivos abordados neste manual do usuário (selecione o seu):



Número de série

Esquerda: _____

Direita: _____

Você sabia que você pode ter ainda mais recursos do aparelho auditivo usando seu dispositivo móvel? Para saber mais detalhes, veja a seção “Aprender” disponível em seu aplicativo.

Índice

1. Avisos, cuidados e advertências	2
2. Conheça seus aparelhos auditivos	
Conhecendo seus aparelhos auditivos	14
Usando seus aparelhos auditivos	16
Cuidados com seus aparelhos auditivos	24
3. Guia de resolução de problemas	31
4. Orientações adicionais	
Uso pretendido	34
Informações FCC	38
Informações regulatórias	39
Instruções para descarte	39
Legenda	40
Profissionais da audição	41
5. Certificações	43
6. Garantia	44

Você adquiriu um aparelho auditivo.

Este manual, junto com seu profissional da audição, irá ajudá-lo a obter o melhor desempenho e qualidade de vida que seu aparelho auditivo pode oferecer.

⚠️ ATENÇÃO: É importante que você leia este manual de operações com atenção e na íntegra. Siga as informações de segurança para evitar danos materiais ou lesões.

Descrição das características do produto

Lista de destacáveis e substituíveis

- Capas de microfone
- Protetor de cera (Hear Clear)

Acessórios:

- Escova de limpeza
- Estojos
- Flanela
- Sílica
- Carregador
- Cabo USB
- Adaptador

Descrição técnica do produto

Aparelho auditivo de condução aérea é um dispositivo de amplificação de som destinado a compensar a perda auditiva. Os aparelhos auditivos estão disponíveis em várias potências apropriadas para o tratamento dos diferentes graus de perdas auditivas. Um aparelho auditivo é constituído de vários componentes, basicamente: microfone, que capta os sons, amplificador, que amplifica os sons e um receptor que transporta o som amplificado para dentro da orelha.

O aparelho auditivo se encaixa na orelha conforme o tipo: ITE no canal auditivo e toda concha do pavilhão auricular, ITC no canal auditivo e parte da concha do pavilhão auricular. O seu aparelho auditivo está programado para suprir suas necessidades auditivas específicas.

O aparelho auditivo é classificado como um instrumento de operação contínua.

O aparelho auditivo é um equipamento energizado internamente.

O aparelho auditivo é classificado como IP68, grau máximo de proteção contra poeira e umidade.

O aparelho auditivo utiliza uma bateria de íon de lítio modelo Z22 3.8V 17,5mAh.

Fonte de alimentação DVE CO (adaptador).

Modelo: DSA-5PFU1-05 FCA 050 Input: 100-240V; 50/60 HZ; 0,2ª OutPut: +5V;1A.

Sumário da especificação de aplicação

Sumário da especificação de				aplicação do aparelho auditivo	
Tipo de aparelho auditivo	Indicação médica	População destinada de pacientes	Perfil do usuário e do profissional	Condições de utilização	Princípio de operação
Intra-aurais	Uso em pacientes com perdas auditivas de leve a severa. Preferencialmente indicado para perda auditiva neurossensorial.	- Adolescentes; - Adultos; - Não indicado para crianças.	Perfil do paciente: Pacientes com perdas auditivas, capazes de entender e reproduzir instruções de baixa complexidade. Perfil do profissional da saúde: Profissionais da audição, fonoaudiólogos e otorrinolaringologistas são responsáveis por indicar e acompanhar os pacientes usuários de aparelhos auditivos.	Pode ser usado na maioria dos ambientes, salvo os restritos. Pode ser usado em uma única ou ambas as orelhas, por um período de até 16 horas diárias.	É um dispositivo auditivo de amplificação sonora individual. Como: Intra-auricular (ITE), Intracanal (ITC). É um dispositivo auditivo de amplificação sonora individual personalizado. São feitos a partir do pré-molde da orelha do paciente. Nos intra-aurais o microfone, o circuito e o receptor estão localizados dentro de uma cápsula posicionada dentro da orelha do paciente. A entrada do microfone está localizada em um orifício no faceplate e protegida por uma capa de microfone. O microfone é responsável por captar as ondas sonoras e transformá-las em sinal elétrico. O sinal elétrico dirige-se ao receptor que converte digitalmente a energia elétrica em energia acústica amplificada conforme a programação no circuito. A programação é feita por um profissional habilitado de acordo com a configuração da perda auditiva do paciente. A energia acústica sai do receptor em forma de ondas sonoras diretamente para o canal auditivo. No caso do ITE R e ITC R que contém de 1 a 2 microfones (omni e direcional). O ITE R fica localizado na concha do pavilhão auricular. O intra-canal ITC R é um aparelho auditivo que fica no canal auditivo do paciente e o pavilhão auricular auxilia na captação do som. Os controles do usuário são opcionais.

Conhecendo seus aparelhos auditivos

Visão geral

1. Botão controle do usuário (opcional)
2. Microfone
3. Contatos de carregamento
4. Controle de volume rotativo (opcional)
5. Ventilação
6. Protetor de cera (acessório incluso) e saída de som
7. Número de série
8. Indicador lateral (a localização pode variar)

VERMELHO é para a orelha direita,

AZUL é para a orelha esquerda

Opções de botão controle do usuário:



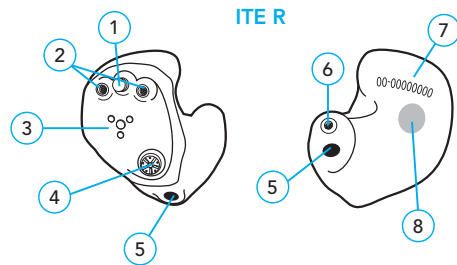
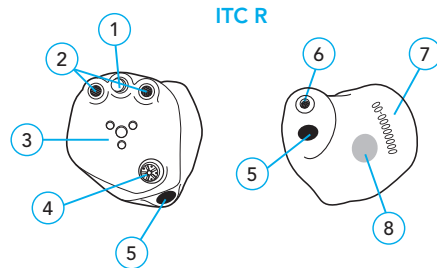
Nenhum
botão para
o controle



Botão para
o controle
do usuário



Botão para
o controle
de volume
rotatório



Usando seus aparelhos auditivos

PASSO 1: Carregue seus aparelhos auditivos

Selecione seu carregador:

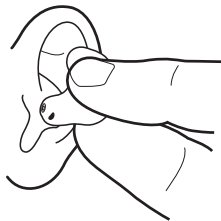
☐ Carregador personalizado

☐ Carregador premium personalizado

Antes de usar seus aparelhos auditivos pela primeira vez, carregue-os completamente. Consulte o manual do usuário do seu carregador.

PASSO 2: Coloque seus aparelhos auditivos

1. Segurando na borda externa do seu aparelho auditivo, insira suavemente a ponta da cápsula no canal auditivo e gire o aparelho auditivo para trás.

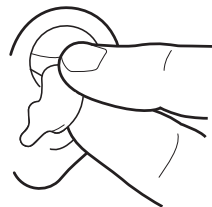


2. Pressione suavemente o aparelho auditivo no lugar. Pronto!



PASSO 3: Remova seus aparelhos auditivos

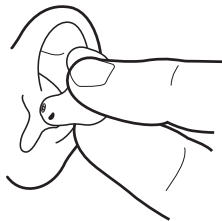
1. Segure as bordas externas do seu aparelho auditivo.



2. Gire o aparelho auditivo para frente e puxe para fora.

OU

Se o seu aparelho auditivo tiver uma alça de remoção: segure-a e remova-o suavemente do ouvido.



Dicas úteis

- Irritações/inflamações leves podem ocorrer conforme sua orelha se acostuma com o objeto; caso aconteça, contate o seu profissional da audição.
- Se ocorrer alguma reação alérgica, existem materiais de molde auricular alternativos; contate o seu profissional da audição.
- Inchaço severo, cera excessiva ou outras condições anormais, marque uma consulta imediatamente com um médico.
- Se houver piora no zumbido, consulte um médico imediatamente.

-  Os aparelhos auditivos, ITC e ITE recarregáveis operam com uma bateria Li-íon (íon de Lítio) recarregável. Não deve ser trocada. Problemas com a recarga da bateria dos aparelhos auditivos, procure assistência técnica. Vide página 1.
-  O carregador de baterias dos aparelhos auditivos ITC e ITE recarregáveis opera com uma bateria Li-Poly (íon de polímero, baterias secas) recarregável*. Não deve ser trocada. Problemas com o carregador de baterias, procure assistência técnica. Vide página 1.
-  A recarga da bateria do aparelho auditivo somente deve ser realizada com o carregador que o acompanha e atende a norma internacional IEC 62133.

Ligar/Desligar

Um indicador soará através do seu aparelho auditivo quando você **LIGÁ-LO** ou **DESLIGÁ-LO**:

- Indicador de **LIGADO** – uma série de sons que aumentam em tom.
- Indicador de **DESLIGADO** – uma série de sons que diminuem em tom.

LIGUE/DESLIGUE seus aparelhos auditivos usando o carregador ou o controle do usuário. Consulte a tabela na página seguinte.

**Aplica-se apenas ao modelo de carregador personalizado premium StarLink. Não aplicável ao carregador personalizado StarLink sem bateria integrada.*

	Ligando	Desligando
Carregador.	Cada aparelho auditivo será LIGADO depois que você removê-lo do carregador. Um atraso de 3 segundos ocorre antes de seu aparelho auditivo LIGAR, permitindo tempo para você colocá-lo na sua orelha.	Cada aparelho auditivo será DESLIGADO quando você colocá-lo no local de carregamento (e começar a carregar).
Botão controle do usuário.	Se você DESLIGAR cada aparelho auditivo pressionando o botão controle do usuário, pressionar o botão controle do usuário novamente o ligará. Um atraso de 3 segundos ocorre antes de seu aparelho auditivo LIGAR, permitindo tempo para você colocá-lo na sua orelha.	DESLIGUE cada aparelho auditivo realizando um toque longo no botão por 3 segundos.

Ligar/Desligar

Lembrete – Os carregadores personalizados StarLink precisam ser conectados a uma fonte de alimentação externa para carregar aparelhos auditivos (como uma tomada de parede). Os carregadores personalizados premium StarLink devem ter uma bateria carregada ou podem ser ligados a uma fonte de alimentação externa.

Indicadores de bateria

- **Bateria fraca:** Um indicador que fala a palavra “pilha” será tocado quando a voltagem da bateria estiver baixa. A partir daí, você terá cerca de 30 minutos de vida útil da bateria.

NOTA: *O tempo real entre o indicador de bateria fraca e o desligamento irá variar dependendo dos níveis de ruído ambiental e do uso do produto.*

- **Desligamento da bateria:**
Um indicador também pode tocar um pouco antes da bateria acabar.

Tempo esperado de operação da bateria

A duração da bateria varia de acordo com o uso da conectividade.

- **ITC R:**
 - Sem transmissão: até 42 horas
 - Com transmissão: até 36 horas
- **ITE R:**
 - Sem transmissão: até 42 horas
 - Com transmissão: até 36 horas



Botão controle do usuário (opcional)

O botão para o controle do usuário do aparelho auditivo permite que você controle seus aparelhos auditivos manualmente. Ele é configurado pelo seu profissional da audição, que também pode programar o botão para permitir que você use muitos recursos inteligentes.

O botão para o controle de usuário opera de 3 maneiras:

- **Toque curto:** Pressione o botão controle do usuário por 1 segundo e solte.
- **Toque longo:** Pressione e segure o botão controle do usuário por 3 segundos ou mais.
- **Controle de toque:** Realize um toque duplo no aparelho ou perto do botão controle do usuário em seu aparelho auditivo.

Os seguintes recursos inteligentes foram programados no botão controle do usuário pelo seu profissional da audição:

Botão controle do usuário	Recurso inteligente
Toque curto (1 segundo)	
Toque longo (3 segundos)	
Controle de toque	

Você sabia que pode controlar seus aparelhos auditivos usando seu celular ou outro dispositivo inteligente? Para saber mais detalhes, veja a seção “Aprender” disponível em seu aplicativo.

Chamadas telefônicas e aparelhos auditivos

Seus aparelhos auditivos são projetados para acomodar chamadas em seu telefone celular ou fixo.

- **Chamadas de telefone fixo**
Para usar seu telefone fixo enquanto estiver usando aparelhos auditivos, fale com seu profissional da audição, ele pode ajudá-lo a configurar uma programação de “telefone” em seus aparelhos auditivos e oferecer dicas.
- **Chamadas de celulares**
Para transmitir chamadas de telefone celular para seus aparelhos auditivos, veja a seção “Aprender” disponível em seu aplicativo. Isto mostra como conectar (“emparelhar”) seu smartphone aos seus aparelhos auditivos.

Em caso de dúvidas, fale com seu profissional da audição.



Cuidados com seus aparelhos auditivos

Mantenha seu aparelho auditivo sempre limpo. Calor, umidade e substâncias estranhas podem comprometer o desempenho.

1. Não limpe usando água, solventes, fluidos de limpeza ou óleos.
2. Não desmonte seu aparelho auditivo ou insira uma ferramenta de limpeza dentro dele.
3. Usando a escova de limpeza inclusa dentro do carregador, escove ou limpe detritos do microfone, protetor de cera, saída de som e contatos de carregamento.
4. Limpe os aparelhos auditivos diariamente sobre um pano macio para evitar danos. Se o aparelho auditivo cair sobre uma superfície dura, pode ser danificado. Isso inclui tensão mecânica ou choque do dispositivo.

Consulte o seu profissional da audição para obter mais dicas de cuidados e manutenção.

Dicas de armazenamento

Quando você não estiver usando seus aparelhos auditivos, proteja-os contra danos usando estas dicas de armazenamento:

- **Armazene-os dentro de sua caixa de armazenamento ou carregador** (conectados, para que eles estejam prontos para uso).
- **Escolha um local fresco e seco**, longe do calor e da umidade. Evite a luz solar direta, se puder.
- **Certifique-se de que você possa facilmente encontrar seus aparelhos auditivos** e seus filhos e animais de estimação não. Uma mesa de cabeceira ou cômoda é ideal.

Consulte o seu profissional da audição para obter mais dicas de armazenamento.

Limpeza da tampa do microfone

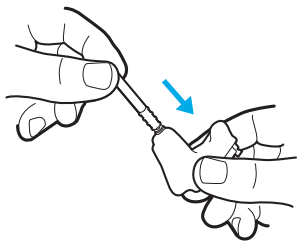
A tampa personalizada do microfone em seus aparelhos auditivos protege o microfone contra cera e detritos. *Consulte o seu profissional da audição para obter instruções sobre limpeza e manutenção.*

Substituição dos protetores de cera

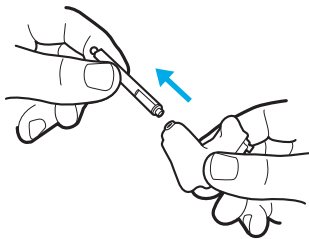
Os protetores de cera em seus aparelhos auditivos impedem que a cera se acumule no receptor. É melhor substituí-los se você notar detritos acumulados ou sons diferentes em seus aparelhos auditivos.

Para substituir os protetores de cera:

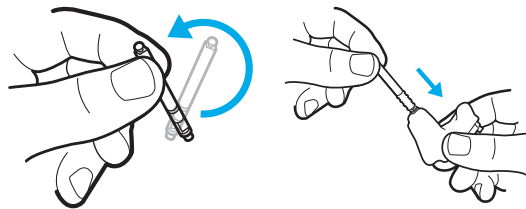
1. Insira a ponta vazia do bastão de aplicação no protetor de cera usado no aparelho auditivo. Empurre com firmeza.



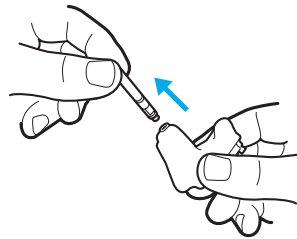
2. Puxe o bastão de aplicação para fora para remover o protetor de cera usada. Não gire.



3. Use a extremidade oposta do bastão de aplicação para inserir o novo protetor de cera diretamente no aparelho auditivo. Empurre com firmeza.



4. Puxe para fora para remover o bastão de aplicação. Não gire. Descarte o bastão de aplicação. Pronto!



Dicas úteis

- Não abra seu aparelho auditivo ou insira ferramentas de limpeza dentro dele.
- Aquecimento excessivo pode danificar o aparelho auditivo, por exemplo, deixar exposto direto ao sol. Na exposição ao sol, proteja seu aparelho auditivo da exposição direta. Caso seu aparelho auditivo apresente mau funcionamento após ser exposto a temperaturas elevadas, procure assistência técnica.
- Quando não estiver usando, guarde seu aparelho auditivo no carregador e o guarde:
 - Em um lugar seguro e seco
 - Longe da luz do sol e do calor para evitar temperaturas extremas
 - Em um local que você possa facilmente encontrá-los
 - Longe do alcance de crianças, pessoas com déficit cognitivo e animais

Cuidados com o carregador

- Mantenha seu carregador limpo. Calor, umidade e substâncias estranhas podem comprometer o desempenho.
 - Usando a escova de limpeza fornecida, mantenha as entradas de carregamento livres de detritos.

- Não use água, solventes ou fluidos de limpeza para limpar as portas de carregamento.
 - Mantenha a tampa fechada o máximo possível para evitar a acumulação de poeira e detritos.
 - Guarde o seu carregador num local limpo e seco, Ex: cômoda ou prateleira, em vez do banheiro ou cozinha.
- Para garantir a vida útil mais longa das baterias do carregador e das baterias recarregáveis:
 - Carregue totalmente as baterias do aparelho auditivo todas as noites.
 - Não exponha a excesso de calor, ou seja, não deixe próximo de janelas ou em um carro quente.



Manutenção

Manutenção preventiva:

Recomenda-se fazer manutenção preventiva nos aparelhos auditivos, pelo menos, uma vez a cada 12 meses. A manutenção preventiva é realizada pela assistência técnica. São realizadas a revisão geral e a limpeza.

Manutenção corretiva:

A manutenção corretiva dos aparelhos auditivos é realizada pela assistência técnica sempre que o aparelho auditivo e suas partes apresentem algum defeito.

Manutenção diária:

O usuário do aparelho auditivo e suas partes, deve proceder a limpeza e armazenamento diários conforme descrito neste manual para a manutenção da vida útil do seu aparelho auditivo, dando especial atenção para as advertências contidas.

Para envio do aparelho auditivo para assistência técnica autorizada, contate o representante mais próximo. O serviço de manutenção pode ser obtido através do endereço indicado na primeira página.

Guia de resolução de problemas

Se, por qualquer motivo, o seu aparelho auditivo não funcionar corretamente, NÃO tente consertá-lo por conta própria. Além de estar violando a garantia e as normas de seguro, você pode causar maiores danos.

Em caso de mau funcionamento ou desempenho irregular do seu aparelho auditivo, verifique o guia na página seguinte para possíveis soluções. Se os problemas persistirem, entre em contato com o seu profissional da audição para obter orientação e assistência. Muitos problemas comuns podem ser resolvidos no consultório ou na clínica do seu profissional da audição.

Sintoma	Possíveis causas	Soluções
Os aparelhos auditivos não são altos o suficiente.	Microfone ou protetor de cera e saída de som bloqueado.	1. Limpe seus aparelhos auditivos. 2. Substitua os protetores de cera conforme necessário.
	Acúmulo de detritos.	Limpe o microfone, o protetor de cera e a saída de som com sua ferramenta de limpeza.
	Mudança na sua audição.	Entre em contato com seu profissional da audição.
Desempenho inconsistente do aparelho auditivo.	Microfone ou protetor de cera e saída de som bloqueado.	1. Limpe seus aparelhos auditivos. 2. Substitua os protetores de cera conforme necessário.
	É necessário reiniciar.	1. Coloque seus aparelhos auditivos no carregador até o carregamento começar. 2. Remova quando o carregamento começar. Isso faz um "ciclo de energia" no seu aparelho.

Sintoma	Possíveis causas	Soluções
Desempenho do aparelho auditivo distorcido.	Microfone ou protetor de cera e saída de som bloqueado.	1. Limpe seus aparelhos auditivos. 2. Substitua os protetores de cera conforme necessário.
	Ventilação bloqueada.	Limpe a ventilação.
	Aparelhos auditivos defeituosos.	Entre em contato com seu profissional da audição.
Nenhum som vindo de seus aparelhos auditivos.	Microfone ou protetor de cera e saída de som bloqueado.	1. Limpe seus aparelhos auditivos. 2. Substitua os protetores de cera conforme necessário.
	É necessário reiniciar.	Coloque seus aparelhos auditivos no carregador até que as luzes indicadoras do carregador mudem de piscando para sólidas.

Uso pretendido

Um aparelho auditivo de condução aérea é um dispositivo de amplificação de som que é destinado a compensar a perda auditiva. Os aparelhos auditivos estão disponíveis em vários níveis de ganho/saída apropriados para o tratamento de perdas auditivas variando de leve a profunda.

Seus aparelhos auditivos são projetados para operar em ambientes públicos e residenciais e são projetados para atender às normas internacionais de compatibilidade e emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos. No entanto, ainda é possível que ocorram interferências causadas por perturbações na linha de energia, campos eletromagnéticos de outros dispositivos médicos, sinais de rádio e descargas eletrostáticas.

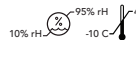
⚠ Não utilizar os aparelhos auditivos em locais que tem campos eletromagnéticos fortes, tais como, forno micro-ondas ou durante exames de ressonância magnética, câmara hiperbárica e tomografia. Irá danificar o aparelho auditivo. Caso aconteça, procure assistência técnica.

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

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

Seus aparelhos auditivos são classificados como uma parte aplicada Tipo B sob o padrão de dispositivo médico IEC 60601-1.

Seus aparelhos auditivos não são formalmente certificados para operar em atmosferas explosivas, como minas de carvão ou certas fábricas de produtos químicos.

 Seus aparelhos auditivos devem ser armazenados e transportados dentro das faixas de temperatura, umidade e pressão de -10°C (14°F) a +45°C (113°F), 10%-95% RH e 70 kPa – 106 kPa (equivalente a altitudes de 1.200 pés (380 m) abaixo do nível do mar a 10.000 pés (3.000 m)).

A faixa de temperatura de carregamento está entre 10°C (50°F) e 40°C (104°F) e entre 10%-95% RH e 70 kPa-106 kPa.

Seus aparelhos auditivos são projetados para operar além da faixa de temperaturas confortável para você, de 0°C (32°F) até 40°C (104°F).

⚠ CUIDADOS:

- Se o produto estiver quente, não toque até esfriar.
- Se o produto não estiver funcionando, não desmonte. Devido ao risco de choque, envie o dispositivo para reparo.
- Mantenha fora do alcance das crianças. Nenhum item no produto deve ser ingerido, incluindo dessecante, escova de limpeza, etc.
- Quaisquer cabos e adaptadores para tomada devem ser aprovados ou listados por um laboratório de testes reconhecido nacionalmente.

⚠ ADVERTÊNCIA

-  O aparelho auditivo somente deve ser usado pela pessoa para a qual se destina.
-  Verificar seu aparelho auditivo antes de usar em áreas onde dispositivos eletrônicos ou sem fio são restritos.
-  Não usar durante o banho ou submergir os aparelhos auditivos em nenhum tipo de líquido, por exemplo, água, álcool, detergentes, entre outros. Isso irá danificá-lo. Caso aconteça, procure assistência técnica.
-  Cuidado ao praticar esportes, seu aparelho auditivo pode danificar no caso de um impacto ou queda. Caso aconteça, procure assistência técnica.
-  Não são permitidas modificações não autorizadas no produto.
-  Cuidado! Contém partes pequenas que se ingeridas, podem causar dores e complicações, procure um médico imediatamente caso ocorra.
-  Manter o aparelho auditivo e seus componentes fora do alcance de crianças, pessoas com déficit cognitivo e animais domésticos.
-  O aparelho auditivo pode ser utilizado por crianças a partir de 3 meses de idade, mas sempre com a supervisão de um adulto responsável.
-  Não utilizar o aparelho auditivo em áreas de atmosfera explosiva ou rica em oxigênio (O₂).
-  Não utilizar o aparelho auditivo na presença de anestésicos inflamáveis.
-  Existem algumas possíveis preocupações associadas ao uso de qualquer dispositivo de terapia de zumbido de geração de som. Entre elas estão o potencial de piora do zumbido, uma possível mudança nos limiares auditivos e possível irritação da pele no ponto de contato com o dispositivo. A tecnologia de Zumbido Multiflex foi desenvolvida para minimizar essas preocupações. No entanto, se você sentir ou notar qualquer uma das condições acima ou qualquer tontura, náusea, dor de cabeça ou palpitação, deve imediatamente interromper o uso do aparelho auditivo e se consultar com um médico ou profissional da audição. Como qualquer dispositivo, o uso indevido do dispositivo de terapia de zumbido pode apresentar alguns efeitos potencialmente prejudiciais. Deve-se tomar cuidado para evitar o uso não autorizado e manter o dispositivo auditivo fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Benefício clínico

O aparelho auditivo é projetado para proporcionar uma melhor compreensão da fala para facilitar a comunicação com o objetivo de melhorar a qualidade de vida.

Resumo do estudo clínico

Um estudo clínico, incluindo adultos com 18 anos ou mais com perdas auditivas variando de leve a profunda, avaliou o desempenho e os benefícios do aparelho auditivo. Ao longo de 2 a 6 semanas de uso do dispositivo, os usuários realizaram diversas avaliações laboratoriais e de campo para determinar se os dispositivos atendiam às expectativas clínicas. Os resultados do estudo confirmam que os dispositivos fornecem amplificação adequada às perdas auditivas dos usuários e que os usuários percebem benefícios da amplificação consistentes com os dados normativos. Não houve eventos adversos graves ou duradouros encontrados durante o estudo.



Uso em aeronaves

Os recursos de conectividade que podem ser apresentados em seus aparelhos auditivos podem ser usados em uma aeronave, pois os aparelhos auditivos estão isentos das regras aplicadas a outros instrumentos eletrônicos pessoais em uma aeronave.

NÃO ABRA O APARELHO AUDITIVO, NÃO EXISTEM PEÇAS QUE SEJAM REPARÁVEIS PELO USUÁRIO

Informação necessária sobre Zumbido Multiflex para profissionais da audição.

INDICAÇÃO DE USO

A tecnologia de Zumbido Multiflex é uma ferramenta para gerar sons para serem usados em um Programa de Gerenciamento de Zumbido para aliviar os pacientes que sofrem com o zumbido. O público-alvo é principalmente a população adulta com mais de 18 anos de idade.

A tecnologia de Zumbido Multiflex é dirigida para profissionais da audição que estão tratando pacientes que sofrem de zumbido, assim como transtornos auditivos convencionais. O ajuste da tecnologia de Zumbido Multiflex deve ser feito por um profissional da audição que participa de um Programa de Gerenciamento de Zumbido.

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

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

Quando ativada, a tecnologia de Zumbido Multiflex gera o som e permite que o profissional da audição elabore e programe configurações apropriadas para um plano de tratamento de som individualmente prescrito. O plano de tratamento deve ser usado em um programa de gerenciamento de zumbido para alívio do zumbido.

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

O paciente pode ter algum controle do nível ou volume do sinal e o paciente deve discutir este ajuste, assim como seu nível de conforto e som do sinal com seu profissional da audição.



CUIDADO: Se configurado no nível de saída máximo e usado por períodos que excedem as recomendações da próxima página, a exposição do paciente a energia de som tem potencial para exceder limites de exposição ao ruído. Este aparelho auditivo é destinado ao uso por um máximo de dezesseis (16) horas por dia quando definido no nível máximo de saída.

Para o paciente

Uma ferramenta de terapia de zumbido é um instrumento eletrônico destinado para gerar ruído de intensidade e banda larga suficiente para tratar o zumbido nos ouvidos. Ele também pode ser usado como um auxílio para ouvir a fala e sons externos.

A tecnologia de Zumbido Multiflex é uma ferramenta para gerar sons. É recomendado que esta ferramenta seja usada com orientação apropriada e/ou em um programa de gerenciamento de zumbido para aliviar pacientes que sofrem com zumbido.

CONCEITOS E BENEFÍCIOS DA TERAPIA DE ZUMBIDO

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

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

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

A tecnologia de Zumbido Multiflex pode fornecer alívio temporário do seu zumbido.

USO APENAS COM PRESCRIÇÃO



CUIDADO: A lei federal restringe esse aparelho para venda por ou pela ordem de um médico, audiologista ou outro profissional da audição licenciado para distribuir aparelhos auditivos em seu estado.

O uso de qualquer aparelho gerador de som para terapia de zumbido deve ser feito apenas com orientação e consulta de seu audiologista ou profissional da audição. Seu profissional da audição diagnosticará apropriadamente e ajustará o aparelho para suas necessidades pessoais e solicitações. Isto deve incluir seu uso em um programa de tratamento de zumbido prescrito.

Seu profissional da audição também estará apto para oferecer o acompanhamento apropriado. É importante que você siga as orientações e direções do seu profissional da audição referentes a tal cuidado.



CUIDADO: Se configurado no nível de saída máximo e usado por períodos que excedem as recomendações da próxima página, a sua exposição a energia de som tem potencial para exceder limites de exposição ao ruído. Você não deve usar o aparelho por mais de dezesseis (16) horas por dia se o seu aparelho estiver configurado no nível de saída máximo, e nem usar seu aparelho se o seu profissional da audição configurou o aparelho auditivo em níveis que excedem seu nível de conforto.

Aviso importante para possíveis usuários de geradores de som

As boas práticas de saúde exigem que uma pessoa com zumbido tenha uma avaliação médica por um médico licenciado (de preferência um médico que se especializa em orelhas) antes de usar um gerador de som. Médicos licenciados especializados em doenças de ouvido são normalmente chamados de otorrinolaringologistas ou otologistas.

O propósito da avaliação médica é garantir todas as condições de tratamento médico que podem afetar o zumbido sejam identificadas e tratadas antes que o aparelho gerador de som seja usado.

DADOS TÉCNICOS DE ZUMBIDO

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

DESCRIÇÃO TÉCNICA DE CONECTIVIDADE

Seus aparelhos auditivos contêm um transceptor de rádio que utiliza a tecnologia sem fio Bluetooth® Low Energy operando na faixa de frequência de 2.4-2.4835 GHz com uma potência radiada máxima efetiva de 0 dBm usando a modulação de transmissão GFSK. A seção do receptor do rádio tem uma largura de banda de 1.5 MHz.

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

- IEC 60601-1-2 requisitos de emissões irradiadas para um dispositivo Classe B do Grupo 1, conforme estabelecido 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 declarado na Tabela 9 da IEC 60601-1-2.
- Imunidade a campos magnéticos de frequência energética a um nível de campo de 30 A/m e campos magnéticos de proximidade, conforme descrito na Tabela 11 da 60601-1-2
- A imunidade aos níveis de ESD de +/- 8 kV descarga conduzida e +/- descarga de ar de 15 kV.

AVISOS DE CONECTIVIDADE

FCC ID: EOA-24GENITELCH (esquerda); EOA-24GENITERCH (direita)

IC: 6903A-24GENITELCH (esquerda); 6903A-24GENITERCH (direita)

RELATÓRIO DE EVENTO ADVERSO UE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao seu dispositivo Starkey deve ser relatado ao seu representante local da Starkey e à autoridade competente do país/estado onde você está. Um incidente grave é definido como qualquer mau funcionamento, deterioração do desempenho do dispositivo, ou inadequação no manual de operações/rotulagem do dispositivo que poderia levar à morte ou uma grave deterioração do estado de saúde do usuário, ou poderia fazê-lo sem caso de recorrências.

Informações FCC

Esses dispositivos estão em conformidade com a parte 15 das regras da FCC e com os padrões RSS isentos de licença ISSED Canadá. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este 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.

Por meio deste, a Starkey Laboratories, Inc. declara que o ITC R/ITE R estão em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE. Uma cópia da Declaração de Conformidade pode ser obtida no endereço abaixo ou em docs.starkeyhearingtechnologies.com.

Por meio deste, Starkey Laboratories, Inc. declara que o ITC R/ITE R estão de acordo com os regulamentos de equipamentos de rádio do Reino Unido SI 2017 como alterado. Uma cópia da declaração de conformidade do Reino Unido pode ser encontrada nos seguintes endereços em docs.starkeyhearingtechnologies.com.

Informações regulatórias



Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Alemanha) GmbH
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hamburg
Alemanha

Pessoa Autorizada no Reino Unido:
Starkey Reino Unido
Casa de William F. Austin
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, Reino Unido
www.starkey.co.uk



Dispositivo de classe II.



Os resíduos de equipamentos eletrônicos devem ser manuseados de acordo com as regulamentações locais.



Consulte o manual de operações.



Manter seco.

Instruções para o descarte de eletrônicos antigos

A Starkey Laboratories, Inc. incentiva, a UE exige e seus as leis da sua comunidade local podem exigir, que seus aparelhos auditivos sejam descartados através de seu processo local de reciclagem/descarte de eletrônicos.

As instruções abaixo são fornecidas para o benefício do pessoal de descarte/reciclagem. Por favor, inclua este manual ao descartar seus aparelhos auditivos.

APENAS PARA O PESSOAL DE DESCARTE/RECICLAGEM

Estes produtos contêm uma bateria de polímero de íon de lítio.

Para obter instruções sobre como remover a bateria dos aparelhos auditivos, visite <https://web.starkeypro.com/conformity/regulatory-information.html>.

Legenda

 Cuidado geral. Este símbolo indica situação de advertência, risco, perigo.

 Cuidado.

 ou  instruções para operação/manual de instruções.

 ou  conectividade wireless.

 Aparelho classe II.

De acordo com a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, da ANVISA, Anexo II, Regra 5, Item C, “enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

 Limite de umidade relativa do ar durante o transporte e o armazenamento.

 Limite de temperatura durante o transporte e o armazenamento.

 Correto descarte de material eletrônico. Indica que o aparelho auditivo e suas partes não podem ser jogadas no lixo comum.

 Fabricante.

 Manter seco.

  Representante autorizado na comunidade Europeia.



Informações para os profissionais da audição

PROFISSIONAL DA AUDIÇÃO:

- Se houver dúvidas sobre qualquer informação presente neste manual ou sobre a programação do aparelho auditivo, entre em contato com o seu representante através do link da primeira página e solicite um treinamento presencial ou online, de acordo com sua necessidade.
- Programe o aparelho auditivo aos níveis apropriados conforme audiometria do paciente.
- Conforme programação, sinalizar com indicador vermelho o aparelho auditivo do lado direito e com indicador azul o aparelho auditivo o lado esquerdo.
- Oriente o usuário para colocar o aparelho com etiqueta vermelha no ouvido direito e o aparelho com etiqueta azul no ouvido esquerdo.
- Informe ao usuário as programações e recursos que o aparelho vai oferecer durante o uso.
- A vida útil esperada dos aparelhos auditivos e suas partes é de 5 anos.
- A vida útil esperada do carregador é de 3 anos.



Profissional da audição, cuidado com dispositivos que possuem uma saída superior a 132 dB.

Orientar o usuário sobre o risco de alteração do nível sonoro do aparelho auditivo.

Orientar o usuário como fazer o procedimento de limpeza do seu aparelho auditivo.

O profissional da audição deve preencher os campos das tabelas ao longo deste manual de operações referente as programações do aparelho auditivo.

- Os profissionais da audição podem realizar as seguintes manutenções nos aparelhos auditivos além da limpeza:
 - Troca de capa de microfone:
1. Manuseie o aparelho auditivo sobre uma superfície plana;
 2. Remova a capa do microfone com a unha ou uma pinça, exercendo leve força na extremidade inferior até que ela se desloque;
 3. Coloque a nova capa de microfone encaixando-a no mesmo local de remoção da anterior. Pressionar até ouvir um click.

DESCRIÇÃO:

O ITC R e o ITE R possuem dimensões e peso personalizados. São um sistema eletromédico que operam com um aparelho auditivo e bateria recarregável. Fazem parte do sistema eletromédico um aparelho auditivo, carregador de bateria, cabo USB e fonte de alimentação. As ondas sonoras são captadas por um microfone e são transformadas em sinal elétrico. Esses sinais atingem um amplificador, onde ocorrem modificações do sinal de entrada. É composto por vários transistores e componentes eletrônicos que trabalham em conjunto. Através da fonte de energia, amplifica em vários estágios a energia elétrica. Quanto maior o número de estágios, maior a amplificação. Os sinais amplificados dirigem-se para um receptor que converte energia elétrica em energia acústica amplificada. Seu aparelho é confeccionado a partir da impressão da orelha, colhida pelo profissional da audição. O aparelho auditivo pode ser programado para suprir as necessidades auditivas específicas. As características programáveis são ajustadas pelo profissional da audição e não podem ser ajustadas pelo usuário.

Princípios e fundamentos de funcionamento:

1. Microfone: dispositivo que transforma a energia sonora em impulsos elétricos (energia elétrica);
2. Amplificador: circuito que amplifica os impulsos elétricos (sons) produzidos pelo microfone;
3. Receptor: um dispositivo que transforma os impulsos elétricos (energia elétrica) amplificados novamente em energia sonora, fazendo os sons chegarem ao ouvido;
4. Bateria: fornece a energia necessária para o funcionamento do aparelho auditivo;
5. Carregador de bateria: conectado pelo cabo USB à fonte de alimentação, e esta, conectada a tomada de energia, é responsável por recarregar a(s) bateria(s) do aparelho auditivo.

Certificações

Este produto está homologado pela Anatel, de acordo com os procedimentos regulamentados pela resolução N° 715/2019 e atende aos requisitos técnicos aplicados.

**03432-24-01516**

Para mais informações, consulte o site da Anatel:
www.gov.br/anatel/pt-br/

Res. 680

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

Garantia

Esta garantia assegura que a partir da data de compra o seu aparelho auditivo será reparado ou substituído sem custos, caso ocorram defeitos em materiais e/ou processo de fabricação, de acordo com a vigência de garantia do seu produto e do Código de Defesa do Consumidor.

A garantia não terá validade nos seguintes casos:

- Peças danificadas por má utilização, avarias por negligência ou acidentes.
- O produto apresentar sinais de violação, alteração das características técnicas originais, ajustes ou consertos efetuados por pessoas ou assistência técnica não autorizadas.
- Se houver danos por acidente, desgaste natural, ação de agentes da natureza ou transporte e armazenamento indevidos.
- Manuseio inadequado, indevido aos fins a que se destina, em desacordo com as recomendações deste manual de operações.
- Número de série for removido ou alterado.
- O produto for utilizado em ambientes sujeitos a gases corrosivos ou umidade excessiva.

Paciente: _____

OD modelo: _____

Nº de série: _____

OE modelo: _____

Nº de série: _____

Data da aquisição: _____ / _____ / _____

Nº NF: _____

Distribuidor: _____

[illegible][illegible]

Carta da qualidade

Olá!

Parabéns por seu novo aparelho auditivo!

Nós agradecemos muito pela sua confiança em nossa marca.

Você adquiriu um produto com mais de vinte anos de mercado com qualidade assegurada pelo Inmetro, sendo a única marca de aparelhos auditivos a possuir fábrica no Brasil.

Aponte a câmera do seu celular para o QR code abaixo e acesse o nosso Instagram oficial para informações, dicas e curiosidades sobre a audição e aparelhos auditivos.



Este manual será seu grande amigo para entender melhor sobre as funcionalidades do seu aparelho auditivo!

Siga nossas demais redes sociais presentes no verso deste manual.

Marca:



Importado/Customizado por:

Starkey do Brasil LTDA.

Rua Doutor Fernão Pompeu de Camargo, 832 – Jd. Leonor

Campinas/SP 13041-025



[starkeybrasil](#)



[Ouvir Melhor](#)

www.starkey.com.br



Download on the
App Store



GET IT ON
Google Play

O uso do selo Made for Apple significa que um acessório foi projetado para conectar-se especificamente ao(s) produto(s) Apple identificado(s) no selo e foi certificado pelo desenvolvedor para atender aos padrões de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pela operação deste dispositivo nem pela sua conformidade com os padrões de segurança e regulatórios. Apple, o logo da Apple, iPhone, iPod touch e iPad são marcas registradas da Apple, Inc., registradas nos EUA e em outros países. iOS é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Cisco nos EUA e em outros países e é usada sob licença.

Google play é uma marca registrada da Google LLC.

A marca e os logos Bluetooth® são marcas registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Starkey é feito sob licença.

Genesis e Starkey são marcas comerciais da Starkey Laboratories, Inc.

©2023 Starkey Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados. P00001425 11/23

BKLT3157-01-PT-XX - Update Brasil

Patente: www.starkey.com/patents

Versão 01/BR/2024