

**Recarregável Compatível com
smartphone e conectividade
universal**

Produtos personalizados

MANUAL DE OPERAÇÕES

Dispositivo ITE (na orelha) **recarregável**

Dispositivo ITC (no canal) **recarregável**

Aparelho auditivo



Carregador



Meu aparelho auditivo é um:

- ITE R (na orelha) 4
- ITC R (no canal) 5

Visão geral

- Visão geral do dispositivo ITE R 4
- Visão geral do dispositivo ITC R 5
- Visão geral do carregador 6

Preparação

- Carregando seus aparelhos auditivos 8
- Carregando seu carregador personalizado premium . . . 10
- Inserção e remoção 11

Operação

- Ligar e desligar 12
- Ligar/desligar automaticamente 13
- Controles do usuário 13
- Edge Mode 14
- Controle de volume 15
- Indicadores de controle de volume 17
- Indicadores de bateria 17

Alteração de memória	18
Mudo	18
Controle de nível do Zumbido Multiflex	19
Monitoramento de atividades e engajamento	19
Configurações direcionais	19
Uso de telefone	19
Tecnologia Zumbido Multiflex	23
Alerta de queda	
Introdução	25
Alerta automático	25
Alerta manual	25
Cancelamento de alerta	26
Contatos	26
Sensibilidade do alerta automático	27
Indicadores	28
Ajuste	
Uso de telefone celular.	29
Emparelhamento com um dispositivo iOS	30
Emparelhamento com um dispositivo Android	32
Acessórios	
Acessórios	33
Cuidados com o aparelho auditivo	
Cuidados com o aparelho auditivo	34
Cuidados com o carregador	35
Manutenção e reparo	38
Guias de solução de problemas	39
Dicas para uma melhor comunicação	42
Informações regulatórias	
Informações de segurança	44
Informações da FDA.	46
Informações da FCC.	51

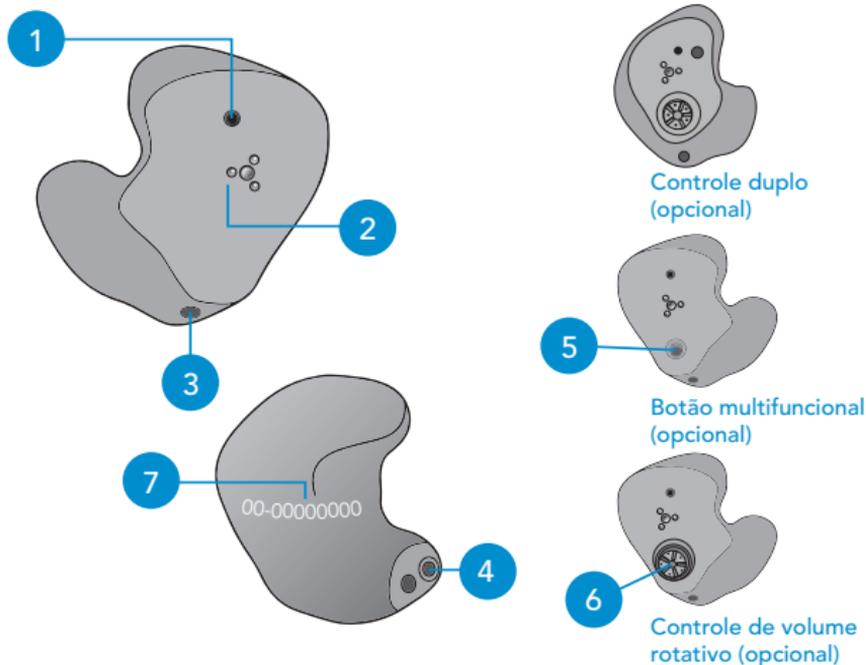
Recursos, controles e identificação

Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Contato da bateria recarregável
3. Saída de ar
4. Saída de som
5. Botão multifuncional (opcional)
6. Controle de volume rotativo (opcional)

Seu aparelho auditivo pode ser identificado por:

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



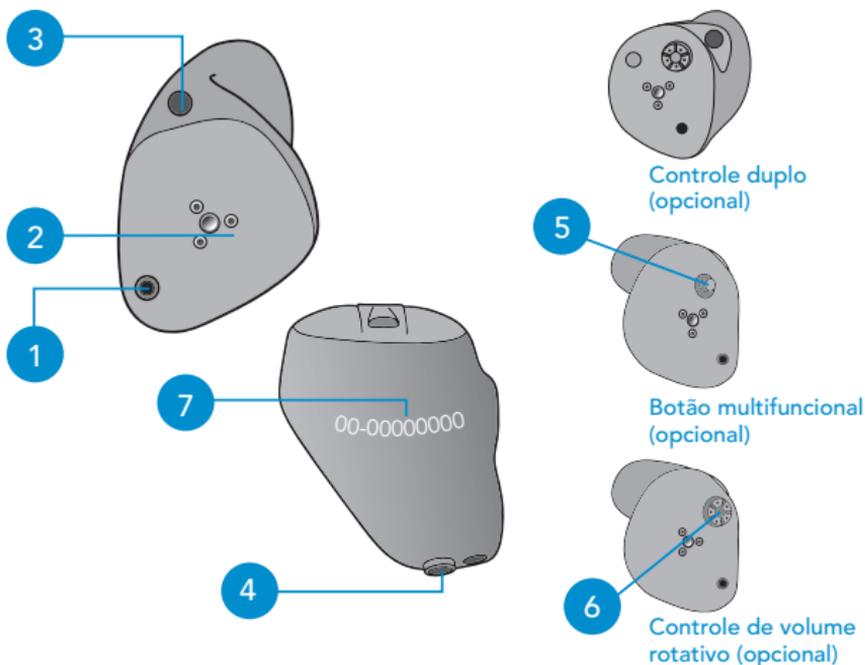
Recursos, controles e identificação

Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Contato da bateria recarregável
3. Saída de ar
4. Saída de som
5. Botão multifuncional (opcional)
6. Controle de volume rotativo (opcional)

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

1. Escova de limpeza
2. Terminais de carregamento
3. LEDs de carregamento do aparelho auditivo
4. LEDs da bateria integrada*
5. Porta MicroUSB**

**Funcional apenas no carregador personalizado premium com bateria integrada.*

***O carregador personalizado requer que o cabo de alimentação seja conectado a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede).*



Carregando seus aparelhos auditivos



- Coloque seus aparelhos auditivos no carregador com os contatos de carregamento tocando os terminais de carregamento
- Seus aparelhos auditivos desligarão automaticamente e começarão a carregar, desde que o carregador esteja ligado. O carregador personalizado sem bateria integrada requer fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede)
- Seus aparelhos auditivos ligarão automaticamente quando forem removidos do carregador. O carregador personalizado sem bateria integrada requer fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede).
- Nota: Os LEDs correspondentes a cada aparelho auditivo:
 - Verde piscando = Carregando
 - Verde contínuo = Totalmente carregado*
 - Vermelho piscando = Estado de falha – Remova do carregador, espere até que o LED se apague e reinsira os aparelhos. Se o estado de falha persistir, entre em contato com seu profissional de audição.

**Se você estiver carregando o carregador personalizado premium sem o cabo, os LEDs desligarão quando carregados para preservar a bateria integrada.*

- O carregamento ocorre com a tampa aberta ou fechada; seus aparelhos auditivos serão completamente carregados em menos de 3h30min*
- É seguro mantê-los no carregador depois de totalmente carregados e sempre que não estiverem em uso
- Se não for usar seus aparelhos auditivos por um período prolongado (ou seja, semanas), remova o plugue do carregador e os aparelhos auditivos dos terminais de carregamento. Será necessário desligar os aparelhos auditivos manualmente pressionando o botão de pressão por três segundos. Você pode armazená-los no reservatório.

Apenas para carregador personalizado premium com bateria integrada:

- Ao carregar sem o cabo do carregador, os LEDs desligarão quando os aparelhos auditivos estiverem totalmente carregados
- Para atualizar os LEDs quando o carregador não estiver conectado, remova um aparelho auditivo dos terminais de carregamento por três segundos e, em seguida, recolóquio no carregador (a atualização dura apenas 10 segundos – então, os LEDs se apagarão novamente)

**Depende do modelo; o carregador personalizado sem bateria integrada requer que o cabo de alimentação seja conectado a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede).*

Carregando seu carregador personalizado premium*

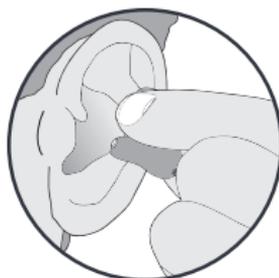
- Quando o carregador estiver conectado e totalmente carregado = 4 LEDs contínuos aparecerão
- Ao carregar sem o cabo, os LEDs se apagarão após 10 segundos
- Para atualizar os LEDs, remova um aparelho auditivo do terminal de carregamento por três segundos e, em seguida, recoloque-o no carregador (a atualização dura apenas 10 segundos – então, os LEDs se apagarão novamente)
 - 4 contínuos > 75%
 - 3 contínuos < 75%
 - 2 contínuos < 50%
 - 1 contínuo < 25%
 - 1 piscando = Carga baixa
- Ao carregar a bateria integrada com o cabo fornecido, os 4 LEDs estarão:
 - Piscando durante o carregamento
 - Contínuos quando carregados

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

Inserção e remoção

Para inserir o aparelho auditivo:

1. Com o polegar e o indicador, segure o aparelho auditivo pelas bordas externas.
2. Incline a mão ligeiramente para a frente e, gentilmente, insira a ponta 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

para



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 o médico.

Ligar e desligar

Ligar - Os aparelhos auditivos ligarão automaticamente depois de removidos do carregador, desde que o carregador esteja ligado/conectado a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede). Há um atraso de tempo que permite a inserção do aparelho auditivo no ouvido.

Ligar - Se o aparelho auditivo for desligado manualmente, pressionar o botão de pressão o ligará. Ainda haverá um atraso para que você tenha tempo de inserir o aparelho auditivo no ouvido.

Desligar - Os aparelhos auditivos desligarão automaticamente quando colocados nos terminais de carregamento, desde que o carregador esteja ligado/conectado a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede). O carregamento continuará.

Desligar - Os aparelhos auditivos podem ser desligados manualmente pressionando o botão de pressão por três segundos.

Ligar/desligar automaticamente

Seu aparelho auditivo pode ser compatível com a capacidade de entrar automaticamente em um estado de baixa potência para preservar a bateria*. Este controle pode ser configurado por seu profissional de audição ou através do aplicativo Thrive Hearing Control. Coloque seu aparelho auditivo em uma superfície plana e estável (por exemplo, uma mesa) com a ponta voltada para cima, e ele entrará em um estado de baixa potência após cerca de 15 minutos. Para retornar à função normal do aparelho auditivo, pegue o aparelho auditivo e insira-o no ouvido. Seu aparelho auditivo detectará o movimento e ligará novamente. Você poderá ouvir um tom indicando que seu aparelho auditivo foi ligado.

*O estado de baixa potência ajuda a preservar o consumo da bateria quando usado com aparelhos auditivos recarregáveis que são carregados diariamente.

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.

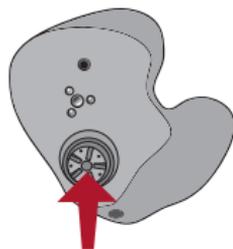
Funcionalidades disponíveis para o controle do usuário

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.

Toque duplo

Seu aparelho auditivo pode ser compatível com um controle do usuário adicional. Este controle pode ser configurado por seu profissional de audição. Uma vez configurado, enquanto o aparelho auditivo estiver em seu ouvido, basta tocar duas vezes diretamente no dispositivo com um ou dois dedos.



Edge Mode

Seu aparelho auditivo pode dispor de um recurso adicional. O Edge Mode identifica e cria um ajuste temporário em tempo real adaptado para ambientes desafiadores. Após a ativação, seus aparelhos auditivos realizam uma varredura ambiental para proporcionar conforto e clareza. Solicite mais informações ao seu profissional de audição.

Configurações de controle do usuário atribuídas

	Toque curto (pressionar e soltar)	Toque longo (pressionar e segurar)	Toque duplo*
Controle de volume			
Alteração de memória			
Mudo			
Nível do Zumbido Multiflex			
Iniciar/parar transmissão de acessórios			
Controle de balanço			
Volume do acessório			
Alerta manual			
Edge Mode			
Assistente Thrive			

*Pode ser compatível com o aparelho auditivo

Controle de volume

Nível de volume ao ligar

Seu aparelho auditivo foi ajustado para um nível de volume específico (volume inicial) determinado 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.

Controle de volume

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

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.

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

Controle de volume rotativo

Seu aparelho auditivo pode estar equipado com um controle de volume rotativo. Pergunte ao seu profissional de audição se não tiver certeza. Para fazer ajustes de volume, use a ponta do dedo para girar o controle de volume.

1. Para aumentar o volume dos sons, continue girando o controle para frente, em direção ao nariz.
2. Para diminuir o volume dos sons, use a ponta do dedo para girar o controle em direção à parte de trás da cabeça.



Aumentar volume



Diminuir volume

Indicadores de controle de volume

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

Nível de volume	Tom
Volume máx.	5 bipes ●●●●●
Etapa(s) de volume	Tom curto –
Volume inicial (Nível de volume de inicialização)	3 bipes ●●●
Etapa(s) de volume	Tom curto –
Volume mín.	Bipe único ●

Meu aparelho auditivo está configurado com o seguinte controle:

- Controle de volume – pressionar e soltar
- Controle de volume – pressionar e segurar

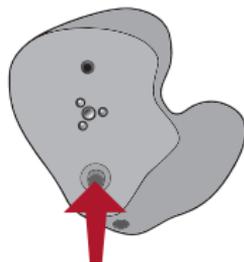
Indicadores de bateria

Um indicador soará quando a bateria estiver baixa. Você terá aproximadamente 30 minutos* de bateria restantes. Um indicador também pode soar logo antes de a bateria parar de funcionar.

*O tempo real entre o indicador de bateria fraca e o desligamento variará dependendo dos níveis de ruído do ambiente e do uso do produto.

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

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.

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 23) para obter mais informações.

Monitoramento de atividades e engajamento

Seu aparelho auditivo pode ser compatível com um sensor capaz de rastrear a integridade da atividade e do engajamento e notificá-la ao aplicativo Thrive. Você pode facilmente visualizar e gerenciar suas informações de saúde e receber feedback diário sobre seu progresso visualizando sua pontuação de bem-estar.

Configurações direcionais

Seu aparelho auditivo pode ter um microfone direcional para ajudar a melhorar a compreensão da fala em situações ruidosas. Pergunte ao seu profissional de audição sobre suas configurações direcionais específicas.

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.

Meus aparelhos auditivos têm a(s) seguinte(s) configuração(ões) de telefone:

- Memória de telefone automática e bobina telefônica automática. Ver abaixo
- Memória de telefone manual e bobina telefônica manual. Ver a próxima página (Memória # _____)
- Nenhuma

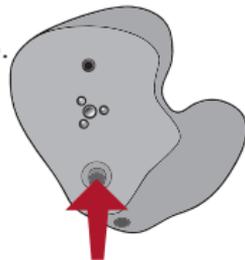
Memória de telefone automática e bobina telefônica automática

Essas opções ativam a memória de telefone automaticamente quando usadas com um telefone compatível com aparelhos auditivos. Para usar, coloque o receptor do telefone no ouvido como faria normalmente e o aparelho auditivo selecionará a memória de telefone automaticamente. Pode ser necessário mover ligeiramente o receptor do telefone para encontrar a melhor recepção. Quando o telefone for removido do ouvido, o aparelho auditivo voltará para a última memória usada.

NOTA: Consulte seu profissional de audição se o seu aparelho auditivo não alterar automaticamente para a memória de telefone, caso estiver ativada.

Memória de telefone manual e bobina telefônica manual

O acesso manual permite que você altere os aparelhos auditivos para uma memória de telefone ou bobina telefônica, 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. Além disso, o aparelho auditivo no ouvido sem telefone (ouvido oposto ao telefone) pode alterar para uma configuração de telefone visando reduzir os sons de fundo. Seu profissional de audição pode fornecer instruções e técnicas para suas necessidades específicas.



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

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

O controle de estímulo 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.

Controle de estímulo de zumbido rotativo

Seu aparelho auditivo pode estar equipado com um controle do usuário rotativo configurado para ajustar o nível de estímulo de zumbido. Pergunte ao seu profissional de audição se não tiver certeza. Para fazer ajustes no nível de estímulo de zumbido, use a ponta do dedo para girar o controle do usuário rotativo.

1. Para aumentar o nível de estímulo de zumbido, gire o controle para frente, em direção ao nariz.
2. Para diminuir o nível de estímulo de zumbido, use a ponta do dedo para girar o controle em direção à parte de trás da cabeça.

Meu aparelho auditivo está configurado com o seguinte controle:
<input type="checkbox"/> Controle de estímulo de zumbido – pressionar e soltar
<input type="checkbox"/> Controle de estímulo de zumbido – pressionar e segurar

Introdução

O Alerta de queda pode ser usado para notificar outras pessoas caso você sofra uma queda ou passe por um evento não relacionado a quedas. 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 automáticos e/ou iniciados manualmente.

Alerta automático

Se o alerta automático estiver ativado no aplicativo Thrive em seu smartphone, os sensores de seu(s) aparelho(s) auditivo(s) monitorarão o movimento da sua cabeça para detectar uma queda automaticamente. Quando uma queda for detectada, uma mensagem de texto será iniciada pelo aplicativo Thrive em seu smartphone. Uma mensagem de texto SMS será enviada a até três contatos predefinidos, notificando-os sobre o evento de queda detectado. A mensagem de texto SMS conterá um link a partir do qual cada contato poderá confirmar o recebimento da mensagem e visualizar um mapa com a indicação de sua localização.

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

Alerta manual

Se o controle do usuário em seu(s) aparelho(s) auditivo(s) tiver sido configurado para alerta manual por seu profissional de audição, e houver um contato confirmado no aplicativo Thrive, “pressionar e segurar” o controle do usuário prolongadamente iniciará uma mensagem de texto de alerta pelo aplicativo Thrive em seu smartphone. Uma mensagem de texto SMS

será enviada a até três contatos predefinidos, notificando-os sobre o alerta. A mensagem de texto SMS conterá um link a partir do qual cada contato poderá confirmar o recebimento da mensagem e visualizar um mapa com a indicação de sua localização.

Cancelamento de alerta

Um alerta automático ou alerta manual pode ser cancelado a partir do(s) seu(s) aparelho(s) auditivo(s) ou do seu smartphone. Para cancelar uma mensagem de texto de alerta SMS do(s) seu(s) aparelho(s) auditivo(s), pressione o controle do usuário em qualquer aparelho auditivo. As mensagens do Alerta de queda podem ser canceladas dentro do tempo de cancelamento pré-selecionado de 60 ou 90 segundos após o início do alerta. Pode levar até 20 segundos para que um Alerta de queda seja iniciado automaticamente.

Contatos

Você pode identificar até três contatos para os quais deseja enviar mensagens de texto de alerta. É necessário inserir o nome e o número do smartphone de cada contato no aplicativo Thrive em seu smartphone. Cada um de seus contatos receberá uma mensagem de texto SMS solicitando que confirmem a participação em seu sistema Alerta de queda.

Sensibilidade do alerta automático

Você pode ajustar a sensibilidade do alerta automático no aplicativo Thrive. Aumentar a sensibilidade pode aumentar a probabilidade de detectar uma queda. Diminuir a sensibilidade pode ajudar a reduzir a probabilidade de alertas falsos.

⚠ AVISO: Diminuir a sensibilidade do alerta automático pode impedir que algumas quedas sejam detectadas pelo sistema Alerta de queda.

Por exemplo, o alerta automático pode não detectar uma queda se:

- A configuração de sensibilidade não for adequada para o usuário.
- A queda for muito lenta, ou você deslizar para baixo gradualmente.
- Você se levantar e começar a andar imediatamente após uma queda.

Lembre-se que você pode iniciar um alerta manual se o alerta automático não detectar uma queda. O alerta manual deve ser configurado por seu profissional de audição antes de poder ser usado.

⚠ AVISO: O alerta automático pode iniciar alertas falsos. Para evitar que mensagens de texto de alerta falso sejam enviadas ao(s) seu(s) contato(s), você pode cancelar o alerta a partir do seu smartphone ou pressionando o controle do usuário em qualquer aparelho auditivo.

Indicadores

Indicadores de voz serão reproduzidos em seu(s) aparelho(s) auditivo(s) quando:

- Você iniciar um alerta manual com êxito.
- Uma queda for detectada automaticamente.
- Pelo menos um contato confirmar o recebimento da mensagem de texto de alerta.
- Você cancelar um alerta com êxito por meio do controle do usuário no aparelho auditivo.

Um indicador tonal será reproduzido em seu(s) aparelho(s) auditivo(s) quando:

- Houver uma falha de comunicação durante a transmissão de uma mensagem de texto de alerta.
- Houver uma falha de comunicação durante o cancelamento de uma mensagem de texto de alerta.

 **AVISO:** 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 por meio de conectividade Bluetooth®.
- O dispositivo móvel deve estar ligado, com o aplicativo Thrive aberto (em primeiro plano ou em segundo plano).
- O dispositivo móvel deve ter uma conexão com a internet (através de uma rede celular ou Wi-Fi).

Uso de telefone celular

Seu aparelho auditivo foi projetado para funcionar com um smartphone. Quando o aparelho auditivo estiver emparelhado e ligado, as chamadas telefônicas recebidas serão roteadas automaticamente para o seu aparelho auditivo. Quando seu aparelho auditivo não estiver ligado, as chamadas recebidas serão direcionadas apenas para seu smartphone.

O iOS permite que você selecione uma preferência de como o áudio (áudio de chamada e áudio de mídia) é roteado do seu smartphone para seus aparelhos auditivos.

Emparelhamento do seu aparelho auditivo com um dispositivo iOS

Para ajustar seu aparelho auditivo ao seu dispositivo iOS, é necessário emparelhar ambos para que possam se comunicar. Siga as instruções para emparelhar seu dispositivo iOS e seu aparelho auditivo.

1. Certifique-se de que a configuração do Bluetooth esteja habilitada em seu dispositivo iOS. No menu Configurações, acesse Bluetooth e altere para *Ativado*.
2. Desligue seus aparelhos auditivos e ligue-os novamente. Isso colocará os aparelhos auditivos no modo de emparelhamento.
3. No menu Configurações, vá para *Acessibilidade > Aparelhos auditivos*.
 - Você verá o nome do seu aparelho auditivo (por exemplo, "Aparelho auditivo do Chris") quando o dispositivo iOS detectar seus aparelhos auditivos pela primeira vez.
 - Se o seu nome não aparecer na lista de "Dispositivos" dentro de 5 a 7 segundos, toque em *Acessibilidade* no canto superior esquerdo e, em seguida, em *Aparelhos auditivos*.
4. Toque no nome do aparelho auditivo para conectar o aparelho auditivo ao dispositivo iOS.
5. Você verá duas solicitações de emparelhamento (uma para cada aparelho auditivo). Selecione *Emparelhar* para cada solicitação. Essas solicitações podem acontecer com vários segundos de intervalo.
6. Quando o emparelhamento for concluído, o nome do seu aparelho auditivo mudará de preto para azul.

Agora você está pronto para usar seu dispositivo iOS para ajustar seu aparelho auditivo. É possível ajustar com os controles nativos do iOS ou com o aplicativo Thrive.

Para acessar os controles do aparelho auditivo nativos do iOS, clique três vezes no **botão** Home (iPhone 8 ou versões anteriores) ou no botão lateral (iPhone X e versões mais recentes) em seu dispositivo iOS. Para opções de configuração adicionais, consulte o suporte da Apple. Nesta tela, você poderá ajustar o volume, selecionar a memória ou usar seu dispositivo iOS como um microfone remoto.

Selecione **Iniciar escuta ao vivo** para transmitir a entrada do microfone do dispositivo iOS diretamente para o seu aparelho auditivo. Aponte o microfone do dispositivo iOS para a fonte de áudio.

Para minimizar o ruído de fundo e fornecer o melhor sinal, aproxime o dispositivo iOS da fonte o máximo possível.

Volume direito/Volume esquerdo permite que você aumente e diminua o volume de cada aparelho auditivo individualmente.

Desative **Ajustar de forma independente** para fazer alterações em ambos os aparelhos auditivos simultaneamente.

Normal indica o nome de uma configuração de memória no aparelho auditivo. Você pode selecionar qualquer memória mostrada na lista para alterar o aparelho auditivo para essa configuração de memória.

Emparelhamento do seu aparelho auditivo com um dispositivo Android

Para ajustar seu aparelho auditivo ao seu dispositivo Android, é necessário usar o aplicativo Thrive e emparelhar ambos para que possam se comunicar. Siga as instruções para emparelhar seu dispositivo e seu aparelho auditivo.

1. Toque no ícone de Configurações em seu dispositivo.
2. Certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado.
3. Desligue seus aparelhos auditivos e ligue-os novamente. Isso colocará os aparelhos auditivos no modo de emparelhamento.
4. Quando os aparelhos auditivos forem descobertos, você verá "Aparelho auditivo" seguido de seu primeiro nome ("Aparelho auditivo de Michelle") em Dispositivos disponíveis. Você verá esta indicação para cada dispositivo.
5. Toque no nome do aparelho auditivo para conectar cada aparelho auditivo ao dispositivo.

Acessórios

Há vários acessórios que permitem controlar e maximizar todo o potencial de seus aparelhos auditivos. As funcionalidades disponíveis incluem:

- Capacidade de ajustar seus aparelhos auditivos com o uso de um controle remoto
- Capacidade de transmitir áudio de televisão diretamente para seus aparelhos auditivos
- Capacidade de transmitir áudio de microfone remoto diretamente para seus aparelhos auditivos

Consulte seu profissional de audição para determinar quais acessórios podem ser os mais indicados para 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 detritos ao redor do microfone e do receptor.
- 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

- Não desmonte seus aparelhos auditivos nem insira as ferramentas de limpeza em seu interior.
- Quando não estiverem em uso, coloque os aparelhos auditivos no estojo de carregamento e armazene-os:
 - Em local seco e seguro
 - Longe da luz e calor diretos para evitar temperaturas extremas
 - Onde você possa encontrá-los facilmente
 - Em segurança e fora do alcance de crianças e animais de estimação

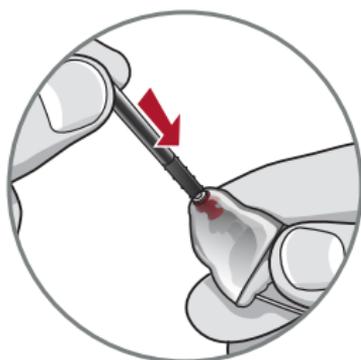
Cuidados com o carregador

- Mantenha seu carregador limpo. Calor, umidade e materiais estranhos podem gerar um desempenho insatisfatório.
 - Com o auxílio da escova de limpeza fornecida, mantenha os terminais de carregamento livres de detritos.
 - Não utilize água, solventes ou líquidos de limpeza para limpar os terminais de carregamento.
 - Mantenha a tampa fechada na medida do possível para evitar o acúmulo de poeira e detritos.
 - Armazene seu carregador em um local limpo e seco, como uma cômoda ou prateleira, em vez de no banheiro ou na cozinha.

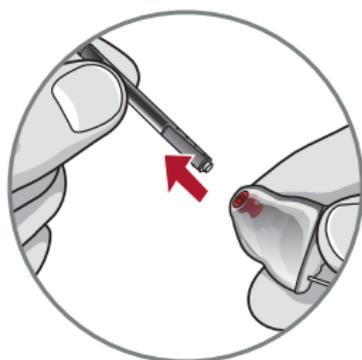
Protetores de cera Hear Clear para receptores

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.



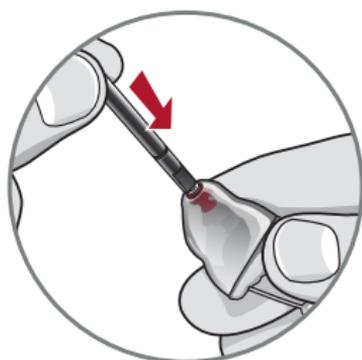
1



2



3



4

Capa personalizada para microfone

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	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	Microfone ou receptor bloqueado	Limpe ou substitua o protetor de cera conforme necessário
Desempenho pouco claro e distorcido	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	Carga necessária	Coloque em seu carregador até que os LEDs parem de piscar e fiquem contínuos
	Microfone ou receptor bloqueado	Limpe ou substitua o protetor de cera conforme necessário

Guia de solução de problemas do carregador

PROBLEMA	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Não há indicador LED quando os aparelhos auditivos são inseridos nos terminais de carregamento	Bateria descarregada (somente carregador personalizado premium)	Conecte o microUSB ao seu carregador e ligue-o à tomada de parede. Os LEDs da bateria integrada acenderão por alguns segundos para indicar a conexão com a fonte de alimentação. Se isso não acontecer, entre em contato com seu profissional de audição.
	Orientação incorreta	Reposicione seus aparelhos auditivos no terminal com o painel frontal voltado para baixo no terminal de carregamento no reservatório do carregador. Não há terminais direito e esquerdo, seu aparelho auditivo carregará em qualquer um deles.
	Carregador personalizado não conectado à fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede)	Conecte o cabo de alimentação ao carregador e ligue-o a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede). Os LEDs de carregamento do aparelho auditivo acenderão por alguns segundos para indicar a conexão com a fonte de alimentação. Se isso não acontecer, entre em contato com seu profissional de audição.
LED vermelho piscando nos terminais de carregamento	Ocorrência de falha	Remova os aparelhos auditivos do terminal de carregamento, espere até que o LED se apague e os reinsira. Se o LED vermelho piscando persistir, entre em contato com seu profissional de audição.
Durante o carregamento sem fio (somente carregador personalizado premium), nenhum LED acende	Modo de economia de energia	Para atualizar os LEDs, remova o aparelho auditivo do terminal de carregamento por 3 segundos e reposicione-o no terminal de carregamento. Ambos os LEDs de carregamento e os LEDs da bateria integrada acenderão por 10 segundos.

Guia de solução de problemas do carregador

PROBLEMA	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Aparelhos auditivos apitando no carregador	Orientação incorreta	Reposicione o painel frontal de seus aparelhos auditivos voltado para baixo no terminal de carregamento. Confirme que o LED de carregamento começou a piscar.
	Bateria sem carga	A bateria interna do seu carregador personalizado premium chegou ao fim. Conecte o carregador. Se não estiver com o cabo, pressione e segure o botão de pressão do aparelho auditivo por 3 segundos para desligá-lo. Isso economizará a carga do seu aparelho auditivo.
	O carregador personalizado não está conectado a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede)	Seu carregador pode não estar conectado a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede) adequada. Teste outra tomada de parede ou fonte de alimentação para garantir que o carregador seja carregado. Se não tiver acesso a uma fonte de alimentação externa, pressione e segure o controle do usuário do aparelho auditivo por três segundos para desligar.

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 e carregador devem ser armazenados e transportados dentro das faixas de temperatura e umidade de -10°C (14°F) a $+45^{\circ}\text{C}$ (113°F) e 10% a 95% UR.

A faixa de temperatura do carregamento varia de 10°C (50°F) a 40°C (104°F).

Seus aparelhos auditivos são projetados para operar além da faixa de temperatura confortável para você, desde muito baixa até 40°C (104°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.

⚠ CUIDADO: Se o carregador estiver quente, não toque nele até esfriar. Se o produto não estiver funcionando, não o desmonte. Devido ao risco de choque, recomenda-se enviá-lo para reparo. Mantenha fora do alcance de crianças. Não ingira nenhum item da embalagem, incluindo dessecante, ferramenta de limpeza etc. Quaisquer cabos e adaptadores CA devem ser aprovados ou listados por um laboratório de testes reconhecido nacionalmente.

Uso em aeronaves*

Os recursos sem fio opcionais que podem estar incluídos em seus aparelhos auditivos podem ser usados em uma aeronave, uma vez que aparelhos auditivos estão isentos das normas aplicadas a outros dispositivos eletrônicos pessoais em uma aeronave.

Uso internacional

Os recursos sem fio opcionais que podem constar em seus aparelhos auditivos são aprovados para operar em uma frequência de rádio específica para seu país ou região, e podem não ser aprovados para uso fora de seu país ou região. Esteja ciente de que a operação durante viagens internacionais pode causar interferência em outros dispositivos eletrônicos, ou outros dispositivos eletrônicos podem causar interferência em seus aparelhos auditivos.

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

⚠ AVISO: O uso de aparelhos auditivos sem fio 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 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.

NÃO ABRA O APARELHO AUDITIVO OU CARREGADOR, NÃO HÁ PEÇAS REPARÁVEIS PELO USUÁRIO EM SEU INTERIOR

O carregador personalizado apresenta uma classificação de IP 21 de acordo com a IEC 60529. Isso indica que a unidade está protegida contra objetos sólidos com mais de 12 mm, como dedos e respingos de água, tais como condensação.

A vida útil do carregador da Starkey Hearing Technologies é de 3 anos.

**Aplica-se apenas a aparelhos auditivos sem fio.*

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.

DESCRIÇÃO TÉCNICA DO SISTEMA SEM FIO

Seus aparelhos auditivos contêm um transceptor de rádio que utiliza a tecnologia sem fio Bluetooth Low Energy operando na banda de frequência de 2,4-2,4835 GHz com uma potência irradiada efetiva máxima de -4 dBm com modulação de transmissão GFSK. A seção receptora do rádio apresenta uma largura de banda de 1,5 MHz.

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

O carregador da Starkey Hearing Technologies foi testado e aprovado nos seguintes testes de emissões e imunidade:

- Requisitos de emissões irradiadas e conduzidas da IEC 60601-1-2 para um dispositivo do Grupo 1, Classe B, conforme declarado na CISPR 11.
- Distorção harmônica e flutuações de tensão que afetam a fonte de entrada de energia conforme indicado na Tabela 2 da IEC 60601-1-2.
- 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.
- Imunidade a transientes elétricos rápidos na entrada de energia a um nível de +/- 2 kV a uma taxa de repetição de 100 Hz.
- Imunidade a surtos na entrada de energia de +/- 1 kV linha a linha.
- Imunidade a distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF na entrada de energia conforme indicado na Tabela 6 da IEC 60601-1-2.
- Imunidade a quedas de tensão e interrupções na entrada de energia conforme indicado na Tabela 6 da IEC 60601-1-2.

AVISOS REGULATÓRIOS

FCC ID: EOA-24LIVIOITEL (esquerda), EOA-24LIVIOITER (direita)

IC: 6903A-24LIVIOITEL (esquerda), 6903A-24LIVIOITER (direita)

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 Canada. 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.

Por meio deste, a Starkey Hearing Technologies declara que o aparelho auditivo personalizado está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE. Uma cópia da Declaração de Conformidade pode ser obtida nos endereços na página a seguir ou em docs.starkeyhearingtechnologies.com

Starkey Hearing Technologies

6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA 



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



Dispositivo de classe II



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



Consulte o Manual de Operações



Manter seco

INSTRUÇÕES PARA DESCARTE DE ELETRÔNICOS ANTIGOS

A Starkey Hearing Technologies incentiva, a UE exige, e as leis de sua comunidade local podem exigir que seus aparelhos auditivos e carregador sejam descartados por meio do processo local de reciclagem/descarte de eletrônicos.

As instruções abaixo são fornecidas para benefício da equipe de descarte/reciclagem. Inclua este manual ao descartar seus aparelhos auditivos e/ou carregador.

APENAS PARA A EQUIPE DE DESCARTE/RECICLAGEM

Estes produtos contêm baterias polímero de lítio. Para obter instruções sobre como remover a bateria dos aparelhos auditivos, visite docs.starkeyhearingtechnologies.com. Para remover a bateria do carregador da Starkey Hearing Technologies:

- Remova os quatro protetores deslizantes na parte inferior da base do carregador para acessar os fixadores.
- Remova os fixadores usando uma chave de fenda Phillips.
- Desmonte a base do carregador da moldura para expor a célula da bateria.
- Corte os TRÊS fios da bateria (UM DE CADA VEZ) perto da célula da bateria para evitar curto-circuito.
- Retire a bateria da base com o auxílio de uma lâmina plana larga, certificando-se de não perfurar a célula da bateria.

Símbolo	Significado do símbolo	Norma aplicável	Número do símbolo
	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Data de fabricação	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Número de catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Número de série	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Manter seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite de temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitação de umidade	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Cuidado	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Sinal de aviso geral	EC 60601-1, N° de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 2	ISO 7010-W001
	Consulte o manual/ivreto de instruções	EC 60601-1, N° de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10	ISO 7010-M002
	Coletar separadamente	DIRETIVA 2012/19/UE (WEEE)	Anexo IX
	Equipamento de classe II	IEC 60417 N° de referência Tabela D.1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)
	Marca de conformidade regulatória (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/D
	Marca Giteki	Lei japonesa de rádio	N/D
	Corrente direta	IEC 60601-1 N° de referência Tabela D.1	IEC 60417-5031
	Símbolo de reciclagem	Diretiva 94/62/ EC do Parlamento e Conselho Europeu	Anexo I-VII



Starkey, Starkey Hearing Technologies e Thrive são marcas comerciais da Starkey Laboratories, Inc.

Apple e iPhone são marcas comerciais da Apple Inc. registradas nos EUA e em outros países.

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

iOS é uma marca comercial ou marca registrada da Cisco nos EUA e em outros países, utilizada sob licença. Android é uma marca comercial da Google LLC.

©2022 Starkey Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados. 86374-060 5/22 BKL3088-06-RR-XX