

Manual do usuário do seu aparelho auditivo personalizado



Produtos sem conectividade

IIC NW (microcanal invisível)

CIC NW (microcanal)



Este manual se aplica aos modelos:

<input type="checkbox"/> Genesis AI 24 IIC NW	<input type="checkbox"/> Genesis AI 24 CIC NW
<input type="checkbox"/> Genesis AI 20 IIC NW	<input type="checkbox"/> Genesis AI 20 CIC NW
<input type="checkbox"/> Genesis AI 16 IIC NW	<input type="checkbox"/> Genesis AI 16 CIC NW

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
- Vôo aéreo-óssseo 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 excede 132 dB NPS, pois pode prejudicar a audição restante do usuário do aparelho auditivo.

Somos obrigados por regulamentos a fornecer os seguintes avisos:

⚠ 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 timpano. 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 limiares 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.

⚠ 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 timpano 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 de 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):

 IIC NW CIC NW

Número de série

Esquerda: _____

Direita: _____

Meu aparelho auditivo usa: Bateria 10 (IIC NW) – Amarelo Bateria 10 (CIC NW) – Amarelo Bateria 312 (CIC NW) – Marrom**Índice**

1. Avisos, cuidados e advertências	2
2. Conheça seus aparelhos auditivos	
Conhecendo seus aparelhos auditivos	12
Usando seus aparelhos auditivos	14
Cuidados com seus aparelhos auditivos	21
3. Guia de resolução de problemas	27
4. Orientações adicionais	
Uso pretendido	30
Informações FCC	34
Informações regulatórias	35
Instruções para descarte	35
Legenda	36
Profissionais da audição	37
6. Garantia	39

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
- Bateria
- Compartimento de bateria
- Protetor de cera (Hear Clear)

Acessórios:

- Escova de limpeza
- Estojos
- Flanela

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: CIC no canal auditivo e IIC profundamente no canal auditivo, próximo ao tímpano.

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.

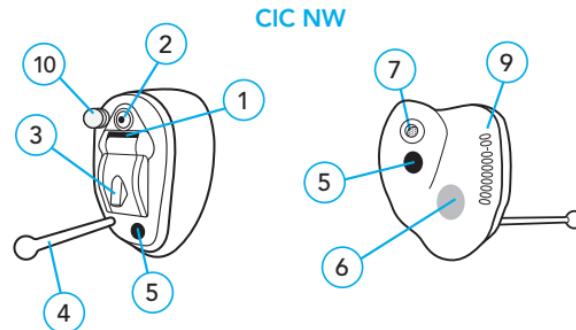
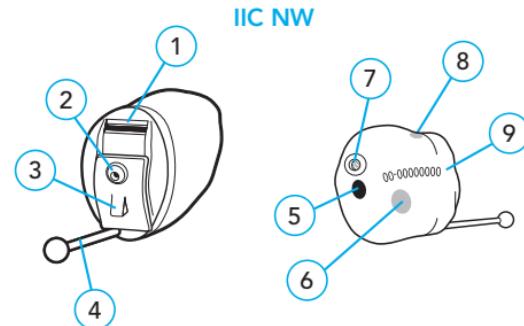
Sumário da especificação de aplicação

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 neurosens-sorial.	- 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: Microcanal (CIC) e Microcanal invisível (IIC). 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. O CIC NW e IIC NW contém apenas 1 microfone, omni. O CIC NW é um aparelho auditivo que fica no canal auditivo do paciente e o pavilhão auricular auxilia na captação do som. O IIC NW fica localizado após a segunda curva do canal auditivo. No caso dos aparelhos intra-aurais é opcional os controles do usuário.

Conhecendo seus aparelhos auditivos

Visão geral

1. Slot de programação para profissional da audição
2. Microfone e tampa
3. Compartimento da bateria
4. Alça de remoção
5. Ventilação
6. Indicador lateral (a localização pode variar)
VERMELHO é para a orelha direita,
AZUL é para a orelha esquerda
7. Protetor de cera (acessório incluso) e saída de som
8. O ponto branco indica o topo do aparelho auditivo (somente IIC NW)
9. Número de série
10. Botão controle do usuário (somente CIC NW, opcional)



Usando seus aparelhos auditivos

PASSO 1: Insira a bateria do aparelho auditivo

Seu aparelho auditivo é alimentado por uma bateria. Encontre o tamanho da bateria olhando para o código de cores na embalagem – marrom (312) ou amarelo (10).

Para inserir ou substituir a bateria:

1. Usando o apoio do dedo, abra suavemente o compartimento da bateria.
2. Remova a bateria antiga.
3. Retire o selo protetor da nova bateria. Aguarde 3-5 minutos.
4. Insira a bateria no compartimento da bateria, garantindo que o “+” no lado plano da bateria esteja virado com o “+” na porta da bateria.
5. Feche o compartimento da bateria.

Dicas úteis sobre a bateria

- Para evitar danos, não force o fechamento do compartimento da bateria ou crie um grande ângulo ao abri-la.
- Se o compartimento da bateria não fechar com segurança, verifique se você inseriu a bateria corretamente.
- Descarte as baterias usadas imediatamente no recipiente de resíduos ou reciclagem adequado.

- O tamanho das baterias podem variar. Pergunte ao seu profissional da audição em caso de dúvidas sobre a duração da bateria ou sobre o tamanho e tipo correto de bateria para seus aparelhos auditivos.

ADVERTÊNCIA

As baterias podem ser prejudiciais se ingeridas.

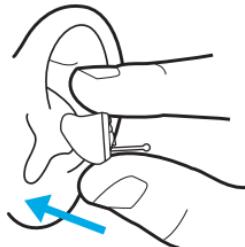
Para ajudar a evitar isso:

-  Mantenha as baterias fora do alcance de crianças e animais.
-  Verifique seus medicamentos antes de tomá-los. As baterias podem ser confundidas com pílulas.
-  Não coloque as baterias na boca.
-  Em caso de ingestão da bateria, procure um médico imediatamente.



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.

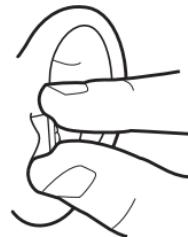


2. Pressione suavemente o aparelho auditivo no lugar. Pronto!



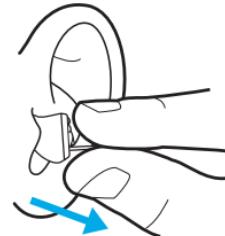
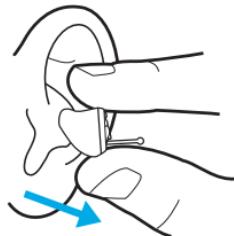
PASSO 3: Remova seus aparelhos auditivos

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. Pronto!



⚠ 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.

	Ligando	Desligando
Compartimento da bateria.	<p>Insira a bateria e feche o compartimento da bateria.</p> <p>Um atraso de 3 segundos ocorre antes do seu aparelho auditivo LIGAR. Isso lhe da tempo para colocá-lo em seu ouvido.</p>	<p>Cada aparelho auditivo será DESLIGADO quando você abrir a porta da bateria (e a bateria não estiver mais tocando os contatos da bateria).</p>

Indicadores de bateria

- **Bateria fraca:** Um indicador soará quando a voltagem da bateria estiver baixa. A partir daí, você terá cerca de 5 minutos de duração da bateria.
- **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.

- **IIC NW (bateria 10):** 5-7 dias
- **CIC NW:**
 - Bateria 10: 5-7 dias
 - Bateria 312: 8-10 dias



Botão controle do usuário (opcional, somente no CIC NW)

O botão controle do usuário do aparelho auditivo permite que você controle seus aparelhos auditivos manualmente. Isso é configurado pelo seu profissional da audição.

O botão para o controle de usuário opera de 2 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.

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

Dúvidas? Seu profissional da audição pode ajudar.



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. 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:

- **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

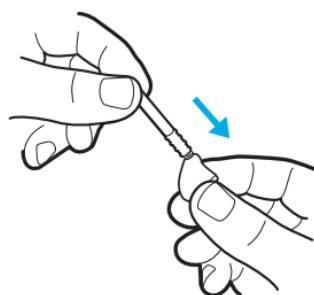
A tampa personalizada do microfone em seus aparelhos auditivos protege o microfone contra cera e detritos. Consulte o seu profissional da audição para obter instruções sobre limpeza e manutenção.

Substituição dos protetores de cera

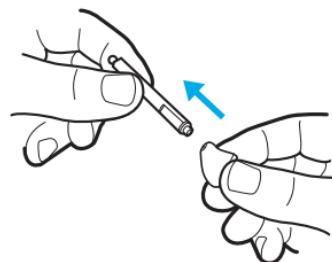
Os protetores de cera em seus aparelhos auditivos impedem que a cera se acumule no receptor. É melhor substitui-los se você notar detritos acumulados ou sons diferentes em seus aparelhos auditivos.

Para substituir os protetores de cera:

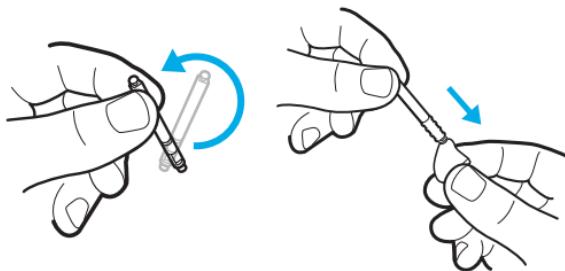
1. Insira a ponta vazia do bastão de aplicação no protetor de cera usado no aparelho auditivo. Empurre com firmeza.



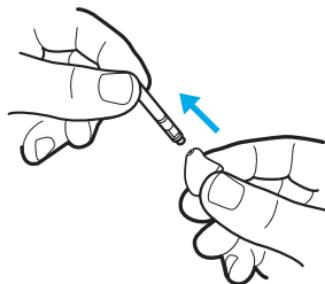
2. Puxe o bastão de aplicação para fora para remover o protetor de cera usado. Não gire.



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

- Quando não estiver usando o seu aparelho auditivo, abra o compartimento de bateria para permitir que a umidade evapore.
- 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, retire completamente a bateria e guarde seu aparelho auditivo no estojo 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



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.
	Bateria fraca.	Substitua a bateria.
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. Abra o compartimento de bateria até que a bateria não esteja mais tocando os contatos da bateria. 2. Feche o compartimento da bateria.
	Bateria fraca.	Substitua a bateria.

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.
	Bateria fraca.	Substitua a bateria.
	Aparelhos auditivos defeituosos.	Entre em contato com seu profissional da audição.



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.

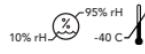
⚠️ Não utilizar os aparelhos auditivos em locais que tem campos eletromagnéticos fortes, tais como, forno micro-ondas ou durante exames de ressonância magnética, câmara hiperbárica e tomografia. Irá danificar o aparelho auditivo. Caso aconteça, procure assistência técnica.

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.

 **⚠️ 60°C** Seus aparelhos auditivos devem ser armazenados e transportados dentro das faixas de temperatura, umidade e pressão de -40°C (-40°F) a +60°C (140°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).

Seus aparelhos auditivos são projetados para operar além da faixa de temperaturas confortável para você, de -20°C (-4°F) a +50°C (122°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 palpação, 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 prescrita. 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 prescrita.

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.

As seguintes informações de conformidade IEC 60601-1-2 não se aplicam ao zumbido.

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.

RELATÓRIO DE EVENTO ADVERSO UE

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao seu dispositivo deve ser relatado ao seu representante local 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 ISED 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.

Informações regulatórias

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

EC **REP**

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



Dispositivo de classe II.



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



ou
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.

Para benefício do pessoal de descarte/reciclagem, remova a bateria de zinco-ar do compartimento da bateria de acordo com as instruções na seção da bateria antes da reciclagem. Além disso, inclua este manual do usuário ao descartar seus aparelhos auditivos.

Legenda

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

 Cuidado.

 ou  instruções para operação/manual de instruções.

 Polaridade positiva, lado de inserção da bateria.

 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.

 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 CIC NW e o IIC NW possuem dimensões e peso personalizados. Os aparelhos intra-auriculares são aparelhos auditivos que operam com baterias de zinco. É constituído pelo aparelho auditivo e suas partes. 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. Esse aparelho auditivo é personalizado, isto é, feito a partir do pré-molde da sua própria orelha pelo profissional da audição para encaixar perfeitamente em seu canal auditivo. 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.

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: _____

Anotações

Anotações

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



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

©2023 Starkey Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados. P00002572 10/23

BKLT3158-01-PT-XX - Update Brasil

Patente: www.starkey.com/patents

Versão 01/BR/2024