

Produtos Personalizados

ITE (Intra-Auricular),
ITC (Intra-Canal),
CIC (Completamente no Canal),
IIC (Invisível no Canal)

MANUAL DE OPERAÇÕES

Índice

Visão Geral

Visão Geral do ITE	4
Visão Geral do ITC	6
Visão Geral do CIC	8
Visão Geral do IIC	10

Preparo

Baterias/Indicadores de Bateria	12
Inserção e Remoção	16

Operação

Ligar e Desligar	18
Controles do Usuário	18
Controle do Volume	20
Indicadores do Controle de Volume	23
Troca de Memória	24
Mudo	25
Controle do Nível de Zumbido Multiflex	25
Configurações Direcionais	25
Uso do Telefone	26

Tecnologia Zumbido Multiflex

30

Acessórios

Acessórios Sem Fio	32
--------------------------	----

Cuidados com o Aparelho Auditivo

Cuidado do Aparelho	33
Serviço e Reparo	38
Guia de Resoluções de Problemas	39

Dicas para uma comunicação melhor

40

Informações de Segurança

43

Informação FDA

46

Informação FCC

54

Meu aparelho auditivo é um:

- ☐ ITE (Intra-Auricular) veja a página 4.
- ☐ ITC (Intra-Canal) veja a página 6.
- ☐ CIC (Completamente no Canal)
veja a página 8.
- ☐ IIC (Invisível no Canal) veja a página 10.

Meu aparelho auditivo usa uma:

- ☐ Bateria 13 (ITE) – Laranja
- ☐ Bateria 312 (ITC) – Marrom
- ☐ Bateria 10 (CIC) - Amarela
- ☐ Bateria 10 (IIC) – Amarela

Funções, Controles e Identificação

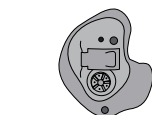
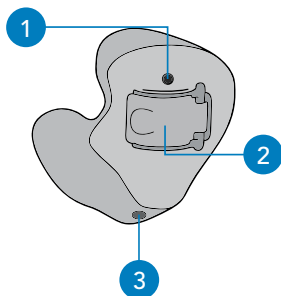
Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Compartimento de bateria (controle liga/desliga)
3. Ventilação (opcional)
4. Saída de som (receptor) e proteção de cera
5. Botão multifuncional (opcional)
6. Controle de volume giratório (opcional)

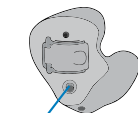
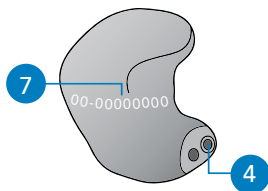
Seu aparelho auditivo pode ser identificado por:

7. Localização do número de série:

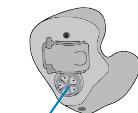
VERMELHO Direito **AZUL** Esquerdo



Controle Duplo (Opcional)



Botão Multifuncional (Opcional)



Controle de Volume Giratório (Opcional)

Tamanho da Bateria do ITE: 13

Funções, Controles e Identificação

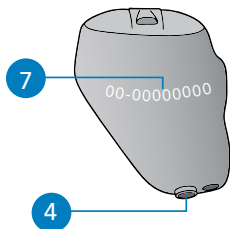
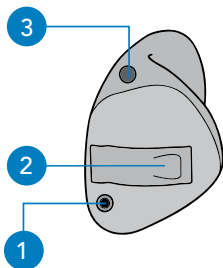
Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Compartimento de bateria (controle liga/desliga)
3. Ventilação (opcional)
4. Saída de som (receptor) e proteção de cera
5. Botão multifuncional (opcional)
6. Controle de volume giratório (opcional)

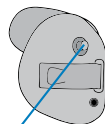
Seu aparelho auditivo pode ser identificado por:

7. Localização do número de série:

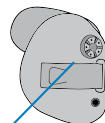
VERMELHO Direito **AZUL** Esquerdo



Controle Duplo (Opcional)



5 Botão Multifuncional (Opcional)



6 Controle de Volume Giratório (Opcional)

Tamanho da Bateria do ITC: 312

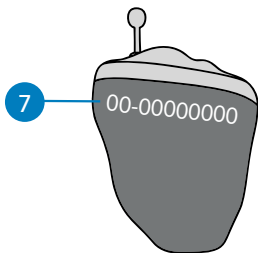
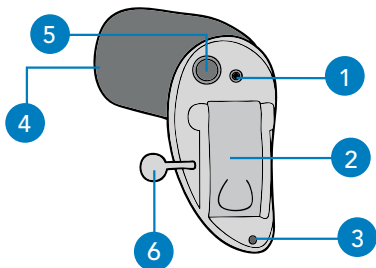
Funções, Controles e Identificação

Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Compartimento de bateria (controle liga/desliga)
3. Ventilação (opcional)
4. Saída de som (receptor) e proteção de cera
5. Botão multifuncional (opcional)
6. Cabo removível

Seu aparelho auditivo pode ser identificado por:

7. Localização do número de série:
VERMELHO Direito **AZUL** Esquerdo



Tamanho da Bateria do CIC: 10

Funções, Controles e Identificação

Os controles do seu aparelho auditivo incluem:

1. Microfone
2. Compartimento de bateria (controle liga/desliga)
3. Ventilação (opcional)
4. Saída de som (receptor)
5. Cabo removível

Seu aparelho auditivo pode ser identificado por:

6. Localização do número de série
7. Indicador de lado - R para Direito, L para Esquerdo
8. O ponto branco indica o topo do aparelho auditivo.



Tamanho da Bateria do IIC: 10

Baterias

O seu aparelho auditivo utiliza uma bateria como fonte de energia. O tamanho da bateria pode ser identificado pela cor do código na embalagem: laranja (13), marrom (312) ou amarela (10).

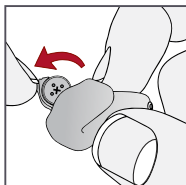
Para inserir ou trocar a bateria:

1. Use a unha para abrir a porta da bateria
2. Abra a porta da bateria delicadamente e remova a bateria velha.
3. Remova o selo colorido da bateria nova.
4. Alinhe o sinal positivo "+" da bateria (face plana da bateria) com o sinal "+" da porta da bateria.
5. Feche a porta da bateria.

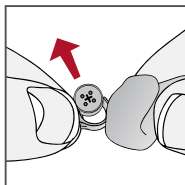
Indicadores de Bateria

Um indicador tocará quando a voltagem da bateria estiver baixa. Você terá aproximadamente cinco minutos* para substituir a bateria. Um indicador poderá tocar pouco antes da bateria parar de funcionar.

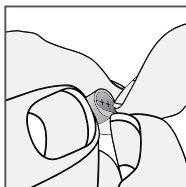
** O tempo real entre a apresentação do indicador de bateria fraca e bateria finalizada varia dependendo dos níveis de ruído do ambiente e da marca da bateria utilizada.*



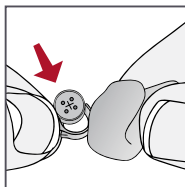
1



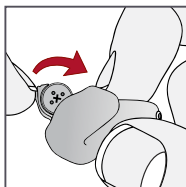
2



3



4



5

Dicas Úteis

- **NUNCA FORCE A PORTA DA BATERIA PARA FECHÁ-LA.** Isto pode resultar sérios danos. Se a porta da bateria não fechar completamente, verifique se a bateria foi inserida corretamente.
- Não abra a porta da bateria além do limite, isto poderá causar danos.
- Elimine imediatamente as baterias usadas em um recipiente apropriado para descarte ou reciclagem.
- As baterias variam em tamanho e desempenho. O seu profissional da audição será a melhor pessoa para ajudá-lo a estimar o tempo de vida útil e verificar se você está utilizando o tamanho e o tipo de bateria apropriada.



AVISOS

Baterias são perigosas quando engolidas. Para evitar a ingestão acidental de baterias:



Mantenha-as fora do alcance de crianças e animais de estimação



Verifique seus medicamentos antes de ingeri-los, pois, as baterias podem ser confundidas com pílulas



Nunca coloque as baterias na boca, pois elas podem ser facilmente engolidas

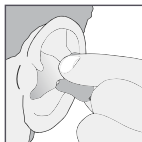


**LINHA NACIONAL DIRETA DA
INGESTÃO DE BATERIAS TIPO
BOTÃO: 202-625-3333**

Inserção e Remoção

Para inserir o aparelho auditivo:

1. Segure o aparelho com seu dedão e o indicador nas bordas exteriores do dispositivo.
2. Incline levemente sua cabeça para frente e insira a ponta do canal do aparelho em seu canal auditivo e gire o aparelho para trás. Pressione suavemente o aparelho com a ponta do dedo.



1



2

Para remover o aparelho auditivo:

Segure o aparelho com seu dedão e indicador; gire com cuidado para puxar para fora.

Para aparelhos com cabo removível: segure o cabo removível e remova gentilmente da orelha.

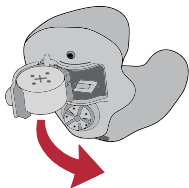
Dicas Úteis

- Irritações e/ou inflamações leves podem ocorrer enquanto a sua orelha se acostuma a ter um objeto em seu interior; se isso ocorrer, contate o seu profissional da audição.
- Caso ocorra uma reação alérgica, materiais alternativos de moldes auriculares estão disponíveis: contate o seu profissional da audição.
- Se houver inchaço, secreção na orelha, cera em excesso ou outras condições incomuns, consulte imediatamente um médico.

Ligar de Desligar

Para LIGAR:

Insira a bateria e feche completamente a porta da bateria. Seu aparelho possui um atraso ao ligar, portanto, pode precisar de alguns segundos para ligá-lo. Você poderá ouvir um tom indicando que o seu aparelho auditivo está ligado.



Para DESLIGAR:

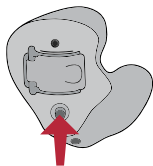
Abra a porta da bateria até que a bateria não esteja mais tocando os contatos da bateria.

Controles do Usuário

Os controles do usuário dos seus aparelhos auditivos podem ter sido personalizados pelo seu profissional da audição. Pergunte para seu profissional da audição como o controle de usuário em seu aparelho foi definido.

Funcionalidade dos Controles do Usuário Disponíveis

O controle do usuário em seu aparelho auditivo pode responder diferentemente dependendo do tanto de tempo que você ativa



(pressiona) o botão. Seu aparelho é capaz de ter uma função atribuída para uma pressão curta (pressionar e soltar) e uma função atribuída para uma pressão longa (pressionar e segurar). As opções selecionadas abaixo indicam como seu controle de usuário está configurado.

Configurações Atribuídas no Controle do Usuário

	Controle do Volume	Troca da Memória	Mudo	Nível de Zumbido Multiflex
Pressão Curta (Pressionar e Soltar)				
Pressão Longa (Pressionar e segurar)				

Controle do Volume

Nível do Volume ao Ligar

Seu aparelho auditivo foi configurado em um nível de volume específico por seu profissional da audição. Se os sons geralmente estão muito altos ou muito baixos, por favor entre em contato com seu profissional da audição para orientação e ajuste. Se o seu aparelho auditivo foi configurado com um controle de volume ajustável pelo usuário, ajustes temporários no volume podem ser feitos.

Seu aparelho auditivo sempre ligará na mesma configuração de volume (Página do volume) determinada pelo seu profissional da audição.

Controle de Volume Sprinkler

Se o seu controle do usuário estiver configurado como um controle de volume sprinkler, cada vez que você ativa o controle do usuário, o volume dos seus aparelhos auditivos muda.

O controle de volume Sprinkler é configurado por padrão para automaticamente diminuir o volume antes de aumentar. Para deixar os sons mais altos, ative o controle do usuário.

Repita este movimento até que você esteja na configuração mínima. Da próxima vez que você ativar o controle do usuário, o volume aumentará em uma etapa.

Continue ativando o controle do usuário até que você alcance o volume desejado.

NOTA: Se passaram 10 minutos ou mais desde a última mudança de volume, o volume automaticamente diminuirá antes de aumentar.

Controle de Volume para Aumentar/ Diminuir

Se o seu controle do usuário estiver configurado como um controle de volume para aumentar/diminuir, cada vez que você ativar o controle do usuário, o volume dos seus aparelhos auditivos sempre mudará para uma direção específica (para cima ou para baixo). Por exemplo, uma pequena pressão e soltar pode aumentar o volume enquanto uma pressão longa e segurar pode diminuir o volume do seu aparelho auditivo.

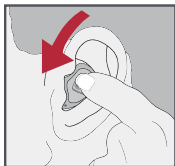
Alguns controles do usuário podem ser configurados para que o aparelho do lado direito aumente o volume e o do lado esquerdo diminua o volume. Pergunte para seu profissional da audição se esta configuração seria boa para você.

Controle de Volume Giratório

O seu aparelho auditivo pode estar equipado com um controle de volume giratório.

Pergunte para seu profissional da audição caso tenha dúvidas. Para ajustar o volume, use a ponta do dedo para girar o controle de volume.

1. Para deixar o som alto, continue girando o controle para frente, na direção de seu nariz.
2. Para diminuir o som, use a ponta do dedo para girar o controle, na direção da parte de trás de sua cabeça.



Aumentar Volume



Diminuir Volume

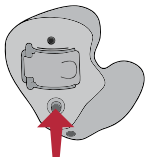
Indicadores do Controle do Volume

Seu profissional da audição pode ativar indicadores audíveis que destacam a posição do volume atual.

Nível do Volume	Tom	Tamanho do Tom
Volume Máximo	5 Bipes
Etapa(s) Volume	Clique	—
Página do Volume (Ligar nível de volume)	3 Bipes	...
Etapa(s) Volume	Clique	—
Volume Mínimo	Tom Único	—

Troca de Memória

Seu profissional da audição pode criar memórias múltiplas em seu aparelho auditivo. Estas memórias adicionais podem ser acessadas ao ativar o controle do usuário no seu aparelho auditivo.



Se o seu controle do usuário estiver configurado para trocas de memórias, cada vez que você ativar o controle do usuário, a memória do seu aparelho auditivo será incrementada através das memórias disponíveis.

Indicadores de Memória

Seu profissional da audição pode ativar um indicador audível que é apresentado enquanto faz uma troca de memória. O indicador padrão é uma voz dizendo "Um, Dois, Três ou Quatro" para identificar em qual memória seu aparelho auditivo está.

Mudo

Mudo de Longa Pressão

Se o seu aparelho auditivo estiver configurado com a funcionalidade mudo, uma pressão longa e segurar o controle do usuário deixará seu aparelho auditivo no mudo. Se for ativado por seu profissional da audição, você pode ouvir um indicador antes do aparelho auditivo ficar mudo. Para tirar o aparelho auditivo do mudo, faça uma pressão longa e segure o controle do usuário até que o áudio seja restaurado.

Controle do Nível de Zumbido Multiflex

Seu controle do usuário pode também ajustar o nível do seu estímulo de Zumbido Multiflex. Por favor, verifique a seção Tecnologia do Zumbido Multiflex (na página 30) para mais informações.

Configurações Direcionais

Seu aparelho auditivo pode ter um microfone direcional para ajudar a melhorar o entendimento da fala em situações ruidosas. Pergunte para seu profissional da audição sobre suas configurações direcionais particulares.

Uso do Telefone

Alguns aparelhos auditivos podem ser personalizados com características para ajudar você a se comunicar com eficácia ao telefone. Pergunte para seu profissional da audição sobre sua solução de telefone.

Meus aparelhos auditivos possuem as seguintes configurações de telefone:

- ☐ Memória de Telefone Automática e Telecoil Automático. Veja abaixo.
- ☐ Memória de Telefone Manual e Telecoil Manual. Veja a próxima página. (Nº Memória_____).
- ☐ Nenhuma

Memória de Telefone Automática e Telecoil Automático

Estas opções ativam a memória do telefone automaticamente quando usado com um telefone compatível com aparelho auditivo.

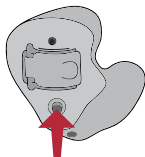
Para usar, coloque o receptor do telefone na sua orelha como você faria normalmente e o aparelho auditivo automaticamente selecionará a memória de telefone. Pode ser necessário mover levemente o receptor do telefone para encontrar a melhor recepção. Uma vez que o telefone é removido da orelha, o aparelho auditivo voltará para a última memória usada.

NOTA: Consulte seu profissional da audição se o seu aparelho não mudar para a memória do telefone automaticamente, se estiver habilitado.

Memória de Telefone Manual e Telecoil Manual

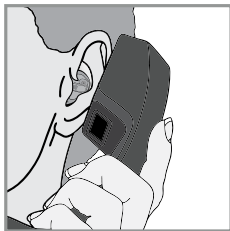
O acesso manual permite que você mude os aparelhos auditivos para uma memória de telefone ou telecoil, conforme necessário.

Pergunte para seu profissional da audição qual memória você deve acessar para uso de telefone manual.



Uso Geral do Telefone

Alguns aparelhos auditivos funcionam melhor ao segurar o telefone perto da orelha, mas não cobrindo a orelha completamente. Em alguns casos, se você encontrar assobio (feedback), incline o receptor em um ângulo até que o assobio pare. Além disso, o aparelho auditivo que estiver do lado que não está com o telefone (orelha oposta ao telefone) pode mudar para uma configuração de telefone para reduzir sons de fundo. Seu profissional da audição pode fornecer instruções e técnicas para suas necessidades específicas.



Transmissão de Telefone Orelha a Orelha

A memória de telefone em seu aparelho auditivo pode ser equipada com uma opção de transmissão de telefone orelha a orelha. Quando você entra na memória de telefone, o áudio de seu telefone será transmitido da orelha com aparelho auditivo e telefone para a orelha oposta com aparelho auditivo. Isto permite que você escute a conversa telefônica nas duas orelhas. Pergunte para seu profissional da audição sobre suas configurações particulares de telefone.

Introdução

A Tecnologia Zumbido Multiflex pode ser usada como uma parte do programa de tratamento de zumbido. A Tecnologia Zumbido Multiflex desempenha um estímulo de zumbido através do aparelho auditivo. O estímulo de zumbido é programado de acordo com sua perda auditiva e seu profissional da audição pode ajustar as configurações do estímulo do zumbido para satisfazer suas necessidades.

Controle do Estímulo de Zumbido Sprinkler

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

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

do usuário até que você alcance o volume desejado.

NOTE: Se passaram 10 minutos ou mais desde a última mudança do nível do estímulo, o nível automaticamente diminuirá antes de aumentar.

Controle de Estímulo de Zumbido para Aumentar/Diminuir

Se o seu controle do usuário estiver configurado como um controle de estímulo para aumentar/diminuir, cada vez que você ativar o controle do usuário, o nível de estímulo no seu aparelho auditivo sempre mudará para uma direção específica (para cima ou para baixo). Por exemplo, uma pressão curta e soltar pode aumentar o nível de estímulo enquanto uma pressão longa e segurar pode diminuir o nível de estímulo no seu aparelho auditivo.

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

Acessórios Sem Fio*

Existem diversos acessórios sem fio que permitem que você controle e maximize o potencial máximo de seu aparelho auditivo. As funcionalidades disponíveis são:

- Habilidade para ajustar seus aparelhos usando um controle remoto.
- Habilidade para transmitir o áudio da televisão diretamente para seus aparelhos.
- Habilidade para transmitir o áudio do microfone remoto diretamente para seus aparelhos.
- Habilidade para transmitir as conversas de seu celular diretamente para seus aparelhos.

Consulte seu profissional da audição para determinar se seus aparelhos auditivos possuem capacidades sem fio e quais acessórios são adequados para você.

**Acessórios sem fio apenas são compatíveis com aparelhos auditivos que possuem tecnologia sem fio 900 MHz.*

Cuidados com o Aparelho

Mantenha seu aparelho auditivo sempre limpo. Calor, umidade e corpos estranhos podem comprometer o desempenho.

- Limpe diariamente sobre um pano suave para evitar uma queda em superfície dura.
- Use uma escova de limpeza para limpar a sujeira ao redor do microfone, receptor e porta da bateria.
- Nunca utilize água, solventes, produtos de limpeza ou óleos para limpar seu aparelho.

O seu profissional da audição pode fornecer mais informações em procedimentos de manutenção adicionais do seu aparelho auditivo, caso seja necessário.

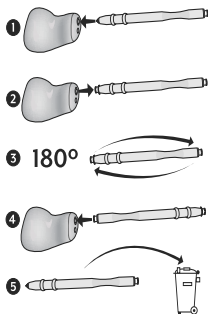
Dicas Úteis

- Quando não estiver usando o seu aparelho auditivo, abra a porta de bateria para permitir que a umidade evapore.
- Não desmonte seu aparelho auditivo e não insira ferramentas de limpeza dentro dele.
- Quando não estiver usando, retire completamente a bateria, guarde o seu aparelho auditivo na caixa e coloque-o:
 - Em um local seco e seguro
 - Longe da luz solar direta ou calor para evitar temperaturas altas
 - Onde você possa encontrar com facilidade
 - Fora do alcance das crianças e animais de estimação

Protetores de cera Hear Clear™

O aparelho auditivo é integrado com uma proteção de cera de ouvido Hear Clear.

Os protetores de cera inovadores previnem o acúmulo de cera no receptor do aparelho auditivo.



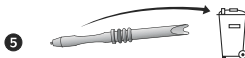
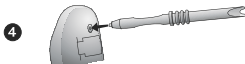
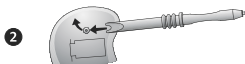
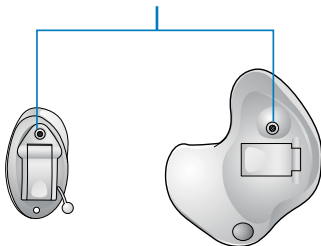
Revestimento Personalizado de Microfone

O revestimento personalizado de microfone protege o microfone de cera e sujeiras. Seu profissional da audição instruirá você sobre a manutenção do revestimento de microfone.

Existem dois tamanhos de revestimento personalizado de microfone: um pequeno e um grande. O tamanho do revestimento de microfone determina o método para remoção e substituição.

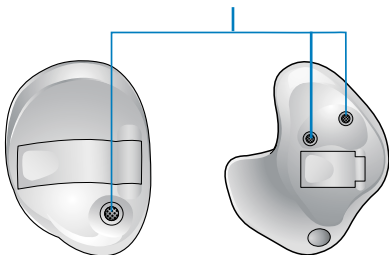
Revestimento Pequeno de Microfone

Revestimento de Microfone



Revestimento Grande de Microfone

Revestimento de Microfone



1. Insert the microphone into the hearing aid.
2. Push the microphone into the hearing aid.
3. Push the microphone into the hearing aid.
4. Rotate the microphone 180°.
5. Push the microphone into the hearing aid.
6. Discard the microphone into a trash bin.

Serviço e Reparo

Se, por qualquer motivo, o seu aparelho auditivo não funcionar adequadamente, **NÃO** tente consertá-lo você mesmo.

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 seu profissional da audição para orientações e ajudas. Muitos problemas comuns podem ser resolvidos no próprio consultório do seu profissional da audição.

Guia para Resoluções de Problemas

SINTOMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Som Baixo	Bateria fraca	Substituir a bateria
	Molde, oliva ou tubo bloqueado	Limpar ou substituir o protetor de cera
	Alteração auditiva	Entre em contato com seu profissional da audição
	Acúmulo de resíduos	Limpe o microfone e o receptor com uma escova
Desempenho Inconsistente	Bateria fraca	Substituir a bateria
	Molde, oliva ou tubo bloqueado	Limpar ou substituir o protetor de cera
Desempenho Pouco Claro, Distorcido	Bateria fraca	Substituir a bateria
	Molde, oliva ou tubo bloqueado	Limpar ou substituir o protetor de cera
	O aparelho auditivo com defeito	Entre em contato com seu profissional da audição
Não Funciona	Bateria fraca	Substituir a bateria
	Molde, oliva ou tubo bloqueado	Limpar ou substituir o protetor de cera
	Tubo frisado	Entre em contato com seu profissional da audição

Dicas para uma Comunicação Melhor

O seu profissional da saúde recomendará um acompanhamento apropriado para ajudá-lo a se adaptar ao seu novo aparelho auditivo. Será necessário prática, tempo e paciência para que o seu cérebro se acostume com os novos sons que seu aparelho auditivo fornecerá. A audição é apenas uma forma de como compartilhamos nossos pensamentos, ideias e sentimentos. A leitura labial, as expressões faciais e os gestos podem ajudar no processo de aprendizado e agregar ao que a amplificação sozinha não consegue proporcionar.

Por favor, revise as simples dicas de comunicação a seguir:

Para Você

- Aproxime-se e olhe diretamente para a pessoa que está falando
- Sente-se frente a frente em um ambiente silencioso
- Tente locais diferentes até encontrar

o local onde você consiga escutar melhor

- Minimize as distrações
- Ruídos de fundo podem ser frustrantes no começo; lembre-se que você não os escutava há algum tempo
- Deixe que as outras pessoas saibam do que você precisa; tenha em mente que elas não podem “ver” a sua perda auditiva
- Tenha expectativas realistas sobre o que os seus aparelhos auditivos podem e não podem fazer
- A melhora da audição com os aparelhos auditivos vem com o aprendizado de algumas habilidades como paciência, prática e desejo

Para sua Família e Amigos

Sua família e seus amigos também são afetados pela sua perda auditiva.

Peça para que eles:

- Tenham a sua total atenção antes de começarem a falar
- Olhem diretamente para você ou sentem-se frente a frente em um ambiente silencioso
- Falem claramente, em velocidade e intensidade normais; falar alto pode tornar a compreensão mais difícil
- Reformulem a frase ao invés de repetir as mesmas palavras; palavras diferentes podem ser compreendidas com mais facilidade
- Minimizem as distrações enquanto falam

Informações de Segurança

USO PRETENDIDO: Um aparelho auditivo usável de condução aérea é um dispositivo de amplificação de som 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 cumprirem os mais rigorosos Padrões Internacionais de Compatibilidade Eletromagnética. No entanto, ainda é possível que você perceba interferências causadas por distúrbios de linha elétrica, detectores de metal de aeroportos, campos eletromagnéticos de outros dispositivos médicos, sinais de rádio e descargas eletrostáticas.

Se você usa outros dispositivos médicos ou dispositivos médicos implantáveis como desfibriladores ou marca-passos e está preocupado que o seu aparelho auditivo pode causar interferências com o dispositivo médico,

por favor, entre em contato com o seu médico ou o fabricante do dispositivo para informações sobre os riscos de interferências.

O seu aparelho auditivo não deve ser usado durante um procedimento de ressonância magnética ou em uma câmara hiperbárica.

Os seus aparelhos auditivos são classificados como Tipo B aplicada sob a IEC 60601-1 dispositivo médico padrão.

Os seus aparelhos auditivos não são formalmente certificado para operar em atmosferas explosivas, tais como minas de carvão ou certas fábricas de produtos químicos.

Os seus aparelhos auditivos devem ser armazenados entre as temperaturas e umidades de -40°C (-40°F) a +60°C (140°F) e 10 a 95 por cento de umidade relativa.

Os seus aparelhos auditivos são desenvolvidos para operar além da faixa de temperaturas confortáveis para você, de muito frio até 50°C (122°F).

Uso em Aeronaves*

As capacidades sem fio opcionais que podem estar configuradas em seus aparelhos auditivos podem ser usadas em aeronaves já que aparelhos auditivos são isentos das normas aplicadas para outros instrumentos eletrônicos pessoais em uma aeronave.

Uso Internacional*

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

**Aplicável apenas para aparelhos auditivos sem fio*

Informações Necessárias

As informações adicionais a seguir são fornecidas em conformidade com os regulamentos da Food and Drug Administration (FDA) [Agência Norte-Americana de Alimentos e Medicamentos]:

AVISO AOS DISTRIBUIDORES DE APARELHO AUDITIVO.

Um distribuidor de aparelhos auditivos deve aconselhar o provável usuário de aparelho auditivo a consultar imediatamente um médico licenciado (de preferência um especialista em ouvidos) antes de dispensar um aparelho auditivo, caso seja determinado por meio de um inquérito, observação real ou revisão de qualquer outra informação disponível a respeito do provável usuário, de que tal usuário apresenta qualquer uma das condições a seguir:

- i. Deformidade congênita ou traumática visível na orelha.
- ii. Histórico de secreção ativa da orelha nos últimos 90 dias.
- iii. Histórico de perda auditiva repentina ou 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 na audiometria igual ou maior que 15 decibéis a 500 Hertz (Hz), 1.000 Hz e 2.000 Hz.
- vii. Evidência visível de acúmulo significativo de cerúmen ou corpo estranho no canal auditivo.
- viii. Dor ou desconforto na orelha.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE PARA PROVÁVEIS USUÁRIOS DE APARELHOS AUDITIVOS.

Recomenda-se 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 especializados em doenças de ouvido são normalmente chamados de otorrinolaringologistas ou otologistas. 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 médica, 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 audiologista ou distribuidor de aparelhos auditivos, conforme apropriado, para a avaliação de um aparelho auditivo.

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

Se você não tem certeza de que conseguirá se adaptar à amplificação, você deve perguntar sobre a existência de um programa de compra após um período de teste ou teste do aparelho. Muitos distribuidores de aparelhos auditivos já oferecem programas que permitem usar o aparelho auditivo por um período de tempo pagando-se apenas um valor simbólico, após esse período você poderá decidir se deseja adquirir o aparelho.

Leis federais limitam a venda de aparelhos auditivos para indivíduos que tenham obtido uma avaliação clínica de um médico licenciado. As leis federais permitem que um adulto bem informado assine uma declaração de renúncia rejeitando a avaliação médica por motivos religiosos ou pessoais que não permitam consultar um médico. O exercício dessa rejeição não é do melhor interesse para sua saúde e seu uso é totalmente desencorajado.

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 auditório 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. Um cuidado especial deve ser exercido na seleção e ajuste de um aparelho auditivo cujo nível de pressão máximo de som excede 132 decibéis, pois pode ter o risco de prejudicar a audição restante do usuário de aparelho auditivo.

CRIANÇAS COM PERDA AUDITIVA.

Além de consultar um médico para avaliação clínica, uma criança com perda auditiva deve ser encaminhada para um audiologista para avaliação e reabilitação, já que a perda auditiva pode causar problemas no desenvolvimento da linguagem e no crescimento educacional e social da criança. Um audiologista está qualificado mediante treinamento e experiência para auxiliar na avaliação e na reabilitação de uma criança com perda auditiva.

Para profissionais da audição

INDICAÇÕES 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. A população alvo é principalmente a população adulta com mais de 18 anos de idade.

A Tecnologia de Zumbido Multiflex é dirigida para profissionais do cuidado da saúde 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 APARELHO

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

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

A Tecnologia de Zumbido Multiflex gera um sinal de ruído branco em banda larga que varia em frequência e amplitude.

Estas características são ajustáveis pelo profissional da audição e são específicas para a terapia prescrita projetada pelo profissional para as necessidades e conforto do paciente.

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

AVISO PARA PROFISSIONAIS DO CUIDADO AUDITIVO

Um profissional do cuidado auditivo deve aconselhar o provável usuário de gerador de som a consultar imediatamente um médico licenciado (de preferência um especialista em ouvidos) antes de usar um gerador de som, caso seja determinado por meio de um inquérito, observação real ou revisão de qualquer outra informação disponível a respeito do provável usuário, de que tal usuário apresenta qualquer uma das condições a seguir:

- i. Deformidade congênita ou traumática visível na orelha.
- ii. Histórico de secreção ativa da orelha nos últimos 90 dias.
- iii. Histórico de perda auditiva repentina ou 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 configurado no nível de saída máximo e usado por períodos de tempo que excedem as seguintes recomendações, a exposição do paciente a energia de som tem potencial para exceder limites de exposição ao ruído. Este aparelho é destinado para uso de no máximo dezesseis (16) horas por dia quando configurado no nível de saída máximo.

Para o paciente

Um instrumento de terapia de zumbido é um aparelho eletrônico destinado para gerar ruído de intensidade e banda larga suficiente para tratar o zumbido nas orelhas. Ele também pode ser usado como um auxílio para escuta de sons externos e fala.

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 de Zumbido Multiflex pode ser usada como parte de um 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 do cuidado auditivo 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 audiólogista ou profissional do cuidado auditivo. Seu profissional da audição diagnosticará apropriadamente e ajustará o aparelho para suas necessidades pessoais e solicitações. Isto deve incluir seu uso em um programa de tratamento de zumbido prescrito.

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

AVISO: Existem potenciais problemas associados com o uso de qualquer aparelho gerador de som para terapia de zumbido. Entre eles estão os potenciais para piorar o zumbido, possíveis mudanças nos limiares da audição e possíveis irritações de pele no contato com o aparelho.

A Tecnologia de Zumbido Multiflex foi projetada para minimizar estes problemas. No entanto, se você sentir ou perceber qualquer uma das condições acima ou tonturas, náuseas, dores de cabeça, ou palpitações, você deve imediatamente suspender o uso do aparelho e procurar um médico, audiólogista ou outro profissional da audição.

Assim como com qualquer aparelho, o mau uso do aparelho de terapia de zumbido pode apresentar alguns efeitos potencialmente perigosos. Cuidados devem ser tomados para prevenir o uso não autorizado e também manter o aparelho longe do alcance de crianças e animais de estimação.

CUIDADO: Se configurado no nível de saída máximo e usado por períodos de tempo que excedem as seguintes recomendações, a exposição do paciente 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 instrumento em níveis que excedem seu nível de conforto.

Aviso importante para prováveis usuários de geradores de som

Boas práticas de saúde requerem que uma pessoa com zumbido passe por uma avaliação de um médico licenciado (de preferência um médico especializado em doenças de ouvido) antes de usar o gerador de som. Médicos licenciados especializados em doenças de ouvido são geralmente conhecidos como 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

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

AVISOS REGULAMENTARES

FCC ID: EOA-EXPCUSTOM

IC ID: 6903A-EXPCUSTOM

AVISO FCC

Este dispositivo cumpre com a parte 15 das regras FCC e com RSS-210. A operação é sujeita as duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não deve causar interferência perigosa, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar operação indesejada do dispositivo.

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

Pelo presente, a Starkey Hearing Technologies declara que o RIC está de acordo com os requerimentos cruciais e outras provisões relevantes do Diretivo 1999/5/EC. Uma cópia da Declaração de conformidade pode ser obtida nos endereços da página seguinte.

Starkey Hearing Technologies

6700 Washington Ave. South

Eden Prairie, MN 55344 USA



Wm. F. Austin House, Bramhall Technology Park

Pepper Road, Hazel Grove, Stockport SK7 5BX

Reino Unido



O descarte de equipamentos eletrônicos deve ser realizado de acordo com as regulamentações locais.

[illegible]

[illegible]

