

ReSound GN



Aparelhos auditivos intra-canais

ReSound Nexia

Manual do usuário

Made for
 iPhone | iPad | iPod

Works with
Android 

Informações sobre o aparelho auditivo

Aparelho auditivo esquerdo		Aparelho auditivo direito	
Número de série		Número de série	
Número do modelo		Número do modelo	
Tipo de bateria	Zinco-ar 312		

Programa	Sinal sonoro	Descrição
1	Um sinal sonoro	
2	Dois sinais sonoros	
3	Três sinais sonoros	
4	Quatro sinais sonoros	

Sumário

Informações sobre o aparelho auditivo	2
Introdução	4
Conhecendo o seu aparelho auditivo	7
Preparando seu aparelho auditivo para uso	8
Colocação dos aparelhos auditivos nos ouvidos	11
Remoção dos aparelhos auditivos dos ouvidos	13
Usando os aparelhos auditivos	14
Usando um telefone	17
Opções avançadas	19
Acessórios sem fio	22
Limpar e cuidar dos aparelhos auditivos	27
Gerenciamento do zumbido	35
Avisos gerais e precauções	45
Segurança cibernética	50
Guia para a solução de problemas	51
Informações legais	53
Especificações técnicas	59
Informações adicionais	60

Introdução

Recomendamos que você use seus aparelhos auditivos todos os dias.

NOTA: Leia com atenção este manual antes de começar a utilizar os aparelhos auditivos.

Finalidade

O aparelho auditivo destina-se a compensar o problema auditivo, amplificando e transmitindo som ao ouvido.

Perfil do usuário

- O aparelho auditivo é destinado a ser usado por adultos e crianças de 12 anos ou mais.
- O aparelho auditivo destina-se a ser usado por pessoas sem conhecimentos especializados.
- A adaptação do aparelho auditivo deve ser feita por fonoaudiólogos qualificados.

Indicações terapêuticas

Perda auditiva neurossensorial, condutiva ou mista.

Contraindicações

O fonoaudiólogo deverá aconselhar o potencial usuário do aparelho auditivo a consultar imediatamente um médico (preferencialmente um otorrinolaringologista) antes de fornecer o aparelho, caso o distribuidor detectar na anamnese, exame ou revisão de quaisquer outras informações disponíveis, qualquer uma das seguintes condições relativas ao usuário:

- Deformidade congênita visível ou traumática da orelha.
- Histórico de secreção do ouvido nos últimos 90 dias.
- Histórico de perda auditiva súbita ou progressiva rápida nos últimos 90 dias.
- Tontura aguda ou crônica.
- Perda auditiva unilateral súbita ou de início recente nos últimos 90 dias.
- Diferença audiométrica via aérea - via óssea igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz.
- Evidência visível de acumulação de cerume ou corpo estranho no canal auditivo.
- Dor ou desconforto no ouvido.

Efeitos colaterais

Se sentir efeitos colaterais, entre em contato com um fonoaudiólogo ou um médico.

Possíveis efeitos colaterais adversos resultantes da utilização de um aparelho auditivo:

- Tontura
- Zumbido
- Piora perceptível da perda auditiva
- Náusea
- Reação alérgica
- Acúmulo de cerume

Símbolos

Os símbolos abaixo são usados neste manual do usuário, no dispositivo ou na embalagem.



ADVERTÊNCIA: indica uma situação que pode conduzir a danos graves.



CUIDADO: Indica uma situação que pode conduzir a danos menores e moderados.



Fabricante legal.



Data de fabricação.



Siga as instruções de utilização. (Logotipo em azul)



0297

Marca de conformidade regulamentar para a UE com o número do órgão notificado.



Dispositivo médico.



Identificação única do dispositivo.



Número de série.



Marca de conformidade normativa para a Austrália e Nova Zelândia.



Etiqueta IMDA para Cingapura.



O equipamento inclui um transmissor de RF.



O selo de certificação da Anatel

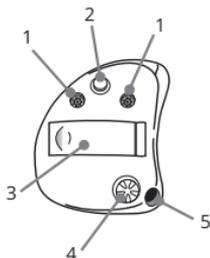


Siga os regulamentos locais ao descartar dispositivos eletrônicos.

Conhecendo o seu aparelho auditivo

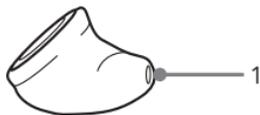
Vista frontal

1. Entradas de som do microfone
2. Botão de programas (opcional)
3. Compartimento de bateria
4. Controle de volume (opcional)
5. Ventilação



Vista lateral

1. Filtro para cerume

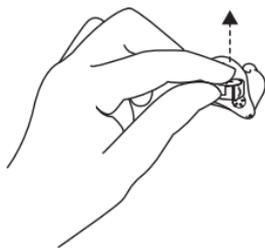


Os dados do aparelho auditivo (incluindo o número de série) e a marcação de cor para o aparelho auditivo esquerdo ou direito são impressos na lateral. Se encomendado com o seu aparelho auditivo, um fio de extração para fácil remoção foi fixado ao do aparelho auditivo.

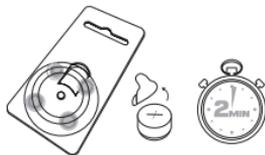
Preparando seu aparelho auditivo para uso

Substituindo a bateria

1. Usando a unha, abra totalmente o compartimento de bateria. Retire a bateria usada, se houver.



2. Prepare a nova bateria. Remova o filme protetor para ativar a bateria. Aguarde 2 minutos antes de inserir a bateria no aparelho auditivo.



3. Insira a nova bateria no compartimento de bateria com o lado + voltado para cima. Feche o compartimento da bateria com cuidado.



Quando o aparelho auditivo não estiver em uso, abra o compartimento de bateria para desligá-lo. Abra totalmente o compartimento da bateria para permitir a evaporação da umidade e prolongar a vida útil dos aparelhos auditivos.

Se perceber uma perda frequente da conexão do aparelho auditivo com os acessórios sem fios, entre em contato com o seu fonoaudiólogo para obter uma lista de baterias de baixa impedância.

Advertências sobre a bateria



ADVERTÊNCIA:

- As baterias podem vaziar. Se não usar os aparelhos auditivos durante alguns dias, você deve remover as baterias.
- O vazamento de bateria pode causar queimaduras químicas. Se você for exposto a um vazamento de bateria, lave o local imediatamente com água morna. Se você observar queimaduras químicas, vermelhidão ou irritação cutânea devido ao vazamento da bateria, procure imediatamente um médico.
- Nunca tente carregar aparelhos auditivos com baterias de zinco-ar, pois isso pode causar vazamento ou uma pequena explosão.
- Nunca ingira baterias nem as coloque em qualquer parte do corpo, dado que isso pode causar lesões graves. Se um aparelho auditivo ou bateria foi engolido ou colocado dentro de qualquer parte do corpo, procure atendimento médico imediato.
- As baterias são nocivas ao meio ambiente. Portanto, nunca tente queimá-las. Descarte suas baterias usadas de acordo com os regulamentos do seu país ou devolva-as a um fonoaudiólogo.

NOTA:

- Sempre use baterias novas de zinco-ar com vida útil remanescente de pelo menos um ano.
- Para economizar a bateria, desligue seus aparelhos auditivos quando não estiverem em uso.

Alerta de bateria fraca

Quando as baterias estiverem fracas, o volume dos seus aparelhos auditivos será reduzido e uma melodia será reproduzida a cada 15 minutos, até que não haja mais energia. Em seguida, os seus aparelhos auditivos se desligarão.

NOTA: Mantenha sempre à mão baterias de reserva.

Colocação dos aparelhos auditivos nos ouvidos

Como distinguir o aparelho esquerdo do direito

Os seus aparelhos auditivos são codificados por cores. Se os seus aparelhos auditivos não estiverem codificados por cores, peça ao fonoaudiólogo para marcá-los.

Aparelho auditivo esquerdo
(marcação azul)



Aparelho auditivo direito
(marcação vermelha)



NOTA: Seus aparelhos auditivos são feitos para se encaixarem com precisão nas orelhas esquerda e direita, respectivamente. Assim, cada um deles só se encaixa corretamente na orelha para a qual é feito.



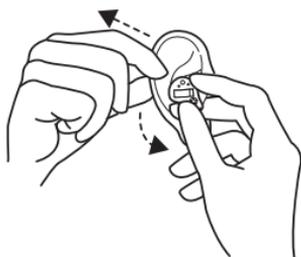
CUIDADO: Se possuir dois aparelhos auditivos, eles podem ser programados de modo diferente. Não os troque de ouvido, pois isso pode prejudicar a sua audição.

Inserir os aparelhos auditivos

1. Segure o aparelho auditivo com o polegar e o indicador pela parte de cima e de baixo ou pelos lados.
2. Insira o aparelho auditivo no canal auditivo: Coloque a saída de som em seu canal auditivo. Gire a parte de cima do aparelho auditivo delicadamente para trás e para a frente para encaixar o aparelho atrás da dobra de pele acima do seu canal auditivo.

Só experimentando é que poderá descobrir um método mais fácil. Se colocados corretamente, os aparelhos auditivos devem ajustar-se confortavelmente.

NOTA: Pode ser útil puxar sua orelha para cima e para fora com a outra mão, durante a colocação.



Remoção dos aparelhos auditivos dos ouvidos

1. Segure as bordas do aparelho auditivo com o polegar e o indicador. Puxe para fora e ligeiramente para cima e ao mesmo tempo gire levemente a mão para a frente.
2. Se o seu aparelho auditivo tiver um fio de extração, puxe-o pelo fio para removê-lo.

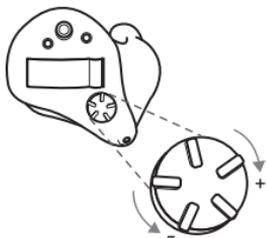


Usando os aparelhos auditivos

Funcionamento do aparelho auditivo

O controle de volume (opcional) permite ajustar, à sua maneira, o volume dos seus aparelhos auditivos.

- Para aumentar o volume, gire o botão de controle de volume para cima (+).
- Para diminuir o volume, gire o controle de volume para a parte de trás da cabeça (-).



Ao mudar o volume, o aparelho auditivo reage com um sinal sonoro. Ao alcançar os limites superior ou inferior, o aparelho auditivo responde com um sinal sonoro grave.

NOTA: Caso possua dois aparelhos auditivos com a função Controle de Volume Sincronizado ativada, os ajustes do controle de volume de um aparelho auditivo se repetirão automaticamente no segundo aparelho. Quando você muda o volume em um dos aparelhos auditivos, ele responde com um ou mais sinais sonoros. Um sinal sonoro no segundo aparelho auditivo se repetirá.

Você também pode usar um de nossos controles remotos ou nosso app para ajustar o volume.

Botão de programas (opcional)

O seu aparelho auditivo pode ter um botão de programas que permite usar até quatro programas de escuta diferentes. Veja "Programas de audição", página 15.

1. Aperte o botão de programas para selecionar o programa desejado.
2. Em seguida, ouvirá um ou mais sinais sonoros. O número de sinais sonoros indica o programa que escolheu (um sinal sonoro = programa um, dois sinais sonoros = programa dois etc.).
3. Ao desligar os aparelhos auditivos e religá-los em seguida, eles sempre retornam à configuração padrão (programa 1 e volume pré-ajustado).

NOTA: Caso possua dois aparelhos auditivos com o Botão de Programa Sincronizado habilitado, as mudanças no programa de um aparelho se repetirão automaticamente no segundo aparelho. O mesmo número de sinais sonoros de confirmação soará no segundo aparelho. Este Botão de Pressão Sincronizado também pode ser configurado para permitir que um lado controle o aumento do volume e o outro controle a diminuição do volume. As mudanças de volume feitas a um aparelho auditivo são refletidas no outro lado, a fim de manter os níveis idênticos.

Programas de audição

Seu fonoaudiólogo pode ativar um ou mais programas de audição nos seus aparelhos auditivos. Estes programas podem ajudar em situações específicas. Pergunte ao fonoaudiólogo sobre os programas que podem ser úteis em seu caso.

Programas de	Uso
All-Around	A melhor opção se quiser apenas um programa.
Ambientes ruidosos	Programa dedicado para ouvir a fala em lugares muito barulhentos, como restaurantes e reuniões sociais.
Música	Para ouvir música.
Telefone acústico	Um programa especial para conversas telefônicas.
Exterior	Para uso externo (para reduzir o ruído do vento).

Aplicativos

Temo um aplicativo que você pode usar para controlar nossos modelos avançados de aparelhos auditivos. Você pode usar o app para ajustar o volume, trocar programas e transmitir a partir de outro dispositivo. Veja "Opções avançadas", página 19.

Usando um telefone

Seu aparelho auditivo permite que você use o telefone normalmente. Encontrar a posição ideal para segurar o telefone pode requerer prática.

As sugestões abaixo podem ser úteis:

1. Coloque o telefone na sua orelha, como de costume.
2. Se você ouvir apito, tente segurar o telefone na mesma posição por alguns segundos. O aparelho auditivo pode conseguir eliminar o apito.
3. Também você pode tentar segurar o telefone um pouco mais afastado do ouvido.

NOTA: Conforme as suas necessidades, o seu fonoaudiólogo pode ativar uma função especificamente para a utilização do telefone.

Celulares

Seu aparelho auditivo cumpre os mais rigorosos padrões internacionais de Compatibilidade Eletromagnética. Qualquer nível de distúrbio pode ser devido à natureza de seu celular ou da sua operadora de telefonia móvel.

NOTA:

- Caso tenha um dispositivo móvel, você pode sincronizá-lo para se conectar diretamente aos seus aparelhos auditivos. Veja "Opções avançadas", página 19.
- Se achar difícil obter bons resultados ao usar o seu celular, o seu fonoaudiólogo poderá aconselhá-lo(a) sobre os acessórios sem fios disponíveis para melhorar as capacidades auditivas. Veja também "Acessórios sem fio", página 22.

Opções avançadas

Como usar seus aparelhos auditivos com iPhone, iPad e iPod touch (opcional)

Seus aparelhos auditivos são Made for iPhone, iPad e iPod touch, permitindo a transmissão direta de áudio e controle a partir destes dispositivos móveis.

Transmitindo de um smartphone Android™

Seu dispositivo deve estar executando o sistema Android na versão 10 ou mais recente e precisa ter o recurso Android Streaming for Hearing Aids.

Controlar os seus aparelhos auditivos com o aplicativo para dispositivos móveis (opcional)

O aplicativo ReSound Smart 3D™ permite que você controle seus aparelhos auditivos a partir de dispositivos móveis. Você pode usar o aplicativo ReSound Smart 3D™ especialmente desenvolvido para os seus aparelhos auditivos para obter atualizações, encontrar seus aparelhos auditivos, verificar o estado da bateria ou como um controle remoto para trocar de programas ou ajustar o volume.

NOTA:

- O aplicativo deve ser usado apenas com os aparelhos auditivos ReSound para os quais foi desenvolvido, sendo que a ReSound não se responsabiliza pela utilização do aplicativo com outros aparelhos auditivos.
- Não desabilite as notificações do aplicativo.
- Instale as atualizações para manter o funcionamento correto do aplicativo.
- Caso queira uma versão impressa do manual do usuário do aplicativo para , visite nosso site (consulte as informações ao final deste manual) ou consulte o atendimento ao cliente.
- Para assistência na sincronização e utilização destes produtos com seus aparelhos auditivos, entre em contato com seu fonoaudiólogo ou visite nosso site de suporte.
- Caso o seu smartphone Android com Bluetooth® ativado não transmita diretamente para os aparelhos auditivos, você pode usar o nosso ReSound Phone Clip+ para desfrutar de recursos de transmissão e conversar ao telefone sem precisar das mãos.



ReSound Assist e ReSound Assist Live (opcional)

ReSound Assist

Caso tenha se inscrito para usar o ReSound Assist disponível com seus aparelhos auditivos, você pode permitir que eles sejam ajustados remotamente sem precisar visitar seu fonoaudiólogo.

Tudo o que precisa é de um dispositivo móvel compatível com acesso à Internet. Isso permite que você:

- Solicite assistência remota para ajustar os seus aparelhos auditivos, para que se adaptem melhor ao seu caso.
- Manter os seus aparelhos auditivos atualizados com o mais recente software, para assegurar o melhor desempenho possível.

Este serviço só funciona se o seu dispositivo móvel estiver ligado à internet. O seu fonoaudiólogo lhe dará informações sobre esta opção e sobre como ela funciona com o ReSound Smart 3D™ aplicativo.

Para um desempenho ideal, certifique-se de que os aparelhos auditivos estão conectados ao aplicativo ReSound Smart 3D™ e colocados próximos do iPhone, iPad, iPod touch ou smartphone Android antes de aplicar as modificações.

NOTA: Os seus aparelhos auditivos desligam-se durante o processo de instalação e atualização.

ReSound Assist Live

Este serviço também inclui ReSound Assist Live. Com este serviço, poderá obter assistência face a face do fonoaudiólogo em casa.

Acessórios sem fio

Uma variedade de acessórios wireless está disponível como um aprimoramento para seus aparelhos auditivos. Esses acessórios permitem a transmissão direta de som e fala para seus aparelhos auditivos, aprimorando sua capacidade de ouvir e se comunicar em várias situações do dia a dia.

Acessórios sem fios disponíveis e respectivas funcionalidades

- **Um transmissor de TV** transmite o áudio de aparelhos de TV e da maioria de outras fontes sonoras para os seus aparelhos auditivos num volume adequado ao seu caso.
- **Um controle remoto básico** ajusta o volume, silencia os aparelhos auditivos e muda de programa.
- **Um controle remoto avançado** ajusta o volume, silencia os aparelhos auditivos, muda de programa e exibe as suas configurações.
- **Um clipe de telefone** transmite conversas telefônicas e som estéreo para ambos os aparelhos auditivos e funciona também como um controle remoto.
- **Um microfone de colocar no corpo** é um microfone que pode ser utilizado por outras pessoas. Ele melhora a compreensão da fala em situações ruidosas.
- **Um microfone sem fio.** Funciona como o **microfone usado no corpo**, mas também pode funcionar como microfone de mesa. Além disso, ele possui uma bobina telefônica integrada, que permite a conexão com um sistema de indução magnética, um conector para um receptor de FM e uma entrada de áudio para a transmissão com fio do áudio de um computador ou aparelho de som.
- **Um aplicativo** que você pode instalar no seu dispositivo móvel para habilitar a transmissão e o controle diretamente por ele. Veja "Opções avançadas", página 19.

Acesso aos acessórios sem fios

Para acessar um acessório sem fio que já foi emparelhado com seus aparelhos auditivos, pressione o botão de programas por 2 segundos. O aparelho auditivo emitirá um som para confirmar a conexão.



NOTA:

- Procure o seu fonoaudiólogo para obter uma visão geral dos acessórios sem fios compatíveis aprovados pela GN Hearing A/S.
- Você somente deve usar acessórios sem fio pela GN Hearing A/S com seus aparelhos auditivos sem fio. Para obter informações sobre como emparelhar os seus aparelhos auditivos com um acessório sem fios, consulte o manual do usuário desse acessório sem fios.

Alerta de bateria fraca quando sincronizado com acessórios wireless

NOTA:

- A bateria esgota-se mais rapidamente quando utiliza funções wireless, como a transmissão a partir do seu dispositivo inteligente ou da sua TV com o nosso Unite TV. Conforme as baterias vão se esgotando, as funções sem fios param de funcionar. Uma curta melodia será reproduzida a cada cinco minutos para informá-lo de que a bateria está fraca. A tabela abaixo mostra a funcionalidade com diferentes níveis de da bateria.
- Se perceber uma perda frequente da conexão do aparelho auditivo com os acessórios sem fios, entre em contato com o seu fonoaudiólogo para obter uma lista de baterias de baixa impedância.

Nível da bateria	Sinal	Aparelho auditivo	Controle remoto	Transmissão
Bateria nova		✓	✓	✓
Baixa	 4 sons uniformes	✓	✓	x
Descarregada	 3 sons uniformes e 1 som mais longo	✓	x	x

Eles funcionarão novamente quando você inserir uma nova bateria.

Modo avião / Modo de comunicação sem fios desativada

Seus aparelhos auditivos podem receber sinais sem fios. Por exemplo, eles podem ser controlados a partir do seu dispositivo móvel ou do controle remoto. A transmissão de informações também pode ocorrer entre os seus aparelhos auditivos. No entanto, em alguns locais, é necessário que você desligue as comunicações sem fios.



CUIDADO: Este aparelho auditivo contém um transmissor de radiofrequência (RF). Ao embarcar em um voo, siga as instruções da companhia aérea e desligue a funcionalidade sem fio do aparelho auditivo quando isso for necessário.

NOTA: Siga os procedimentos abaixo para ambos os aparelhos auditivos, mesmo que a sincronização esteja desativada.

Desativar a comunicação sem fios (entrar no Modo Avião)

1. Abra e feche três vezes, num prazo de 10 segundos, o compartimento de bateria de cada aparelho auditivo.
2. Um sinal duplo de 10 segundos (🎵🎵) significa que o aparelho auditivo agora está no modo avião.

É importante aguardar mais 15 segundos após ativar o Modo avião antes de abrir e fechar novamente o compartimento de bateria por qualquer motivo. Se abrir e fechar o compartimento de bateria durante esse intervalo de 15 segundos, a comunicação wireless será reativada.

NOTA: Ambos os aparelhos auditivos devem ser colocados em Modo avião – mesmo com a sincronização ativada.

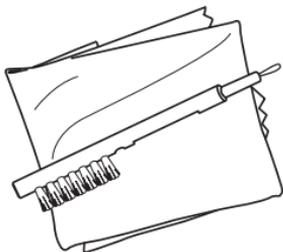
Como ativar a comunicação sem fio (desligar o modo avião)

1. Abra e feche uma vez o compartimento de bateria de cada aparelho auditivo.
2. A comunicação sem fios será ativada após 10 segundos.

Limpar e cuidar dos aparelhos auditivos

Ferramentas de limpeza

Essas ferramentas de limpeza são entregues com os seus aparelhos auditivos:



- Pano macio.
- Uma escova com um ímã de bateria.
- Um fio de limpeza (não mostrado).

Seu fonoaudiólogo pode entregar-lhe um conjunto de filtros para cerume.

Instruções gerais de cuidado e manutenção

Para garantir a melhor qualidade e uma vida útil mais longa, é importante limpar e cuidar dos aparelhos auditivos.

Para manter seus aparelhos auditivos, limpe-os e desmonte-os um de cada vez para evitar misturá-los.

Siga estes passos:

1. Ao remover os aparelhos auditivos, desligue-os abrindo completamente as tampas do compartimento de bateria. Isso ajudará a secá-los.
2. Após remover os aparelhos auditivos, limpe-os com o pano macio para mantê-los limpos e secos.
3. Se for usar um agente de secagem, escolha apenas produtos recomendados.
4. Aplique cosméticos, perfumes, produtos para a barba, spray para cabelo, cremes, etc., antes de colocar os aparelhos auditivos. Esses produtos podem danificar ou descolorir os aparelhos auditivos.

NOTA:

- Nunca mergulhe os seus aparelhos auditivos em líquido.
- Mantenha os seus aparelhos auditivos longe do calor excessivo e da luz solar direta.
- O aparelho auditivo é resistente a poeira, respingos e água:
 - O aparelho auditivo tem resistência à poeira IP6X. Evite exposição a poeira intensa.

- O aparelho auditivo tem resistência à água IPX8. Evite a exposição a líquidos e não nade, tome banho nem use a sauna enquanto estiver usando o aparelho auditivo.



CUIDADO:

- Nunca utilize álcool ou outras soluções de limpeza para limpar os aparelhos auditivos. Isso pode danificar os aparelhos auditivos e causar reações alérgicas na pele.
- O cerume e outros resíduos presentes nos aparelhos auditivos podem causar uma infecção. Para evitar isso, limpe os aparelhos auditivos conforme as instruções.

Cuidados e manutenção diários

É importante manter seus aparelhos auditivos limpos e secos diariamente. Use um pano e uma escovinha para limpar os aparelhos auditivos.



1. Limpe seus aparelhos auditivos com uma flanela.
2. Passe uma escovinha nos microfones.
3. Utilize o arame de limpeza fornecido para limpar a ventilação que atravessa o aparelho auditivo (V). Insira o arame a partir do exterior do aparelho auditivo para retirar quaisquer resíduos.



NOTA:

- Nunca tente colocar as cerdas da escova ou o fio de limpeza nas entradas do microfone. Isso pode danificar os aparelhos auditivos.

Como substituir os filtros para cerume

Os aparelhos auditivos intra-canaís podem ter filtros para cerume, que os protegem contra o cerume e a umidade. Recomenda-se que eles sejam substituídos de acordo com a necessidade. Consulte o seu fonoaudiólogo para saber com que frequência você precisa trocar. Isso dependerá de quanta cera seus ouvidos produzem.

O filtro para cerume está localizado na extremidade interna do aparelho auditivo (1).



Se um tipo de filtro para cerume diferente dos descritos neste manual do usuário for usado em seus aparelhos auditivos, ou se os seus aparelhos auditivos não usarem filtros para cerume, consulte o seu fonoaudiólogo para orientações.

Se você não se sentir à vontade para substituir os filtros para cerume, peça ao seu fonoaudiólogo para fazer isso para você.



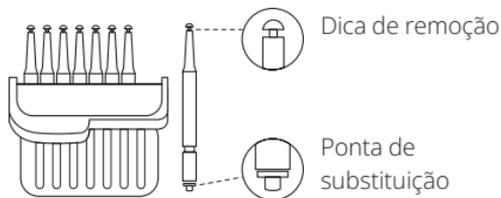
CUIDADO: Use somente consumíveis originais fornecidos pela fabricante, tais como os filtros para cerume.

Substituir o filtro para cerume (filtros brancos)

Este procedimento descreve como substituir os filtros para cerume se o seu aparelho auditivo tiver um filtro para cerume branco.

Para substituir um filtro para cerume, você precisará de sua caixa de ferramentas de filtro para cerume.

A vareta do filtro para cerume possui duas funções: uma ponta de remoção para coletar o filtro usado, e uma ponta de substituição com um filtro branco.



Caixa de 8 ferramentas de filtro para cerume.

1. Para remover o filtro para cerume antigo, insira a ponta de remoção no filtro para cerume usado. Puxe lentamente o filtro para cerume para fora.
2. Para inserir o novo filtro para, pressione suavemente a extremidade de substituição da ferramenta de filtro para cerume diretamente para dentro do orifício da saída de som até que o anel exterior esteja nivelado à parte externa do aparelho auditivo.
3. Puxe a ferramenta para fora - o novo filtro para deve permanecer no lugar.

NOTA: Seu aparelho auditivo pode ter um orifício de ventilação próximo à saída do filtro para cerume. Certifique-se de não colocar a ferramenta do filtro para cerume na ventilação.

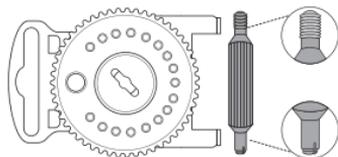
NOTA: Pressionar o novo filtro para cerume com o lado plano da ferramenta facilita o encaixe correto do filtro.

Troca de filtros para cerume (filtros coloridos)

Este procedimento descreve como substituir os filtros para cerume se o seu aparelho auditivo tiver um filtro vermelho ou azul.

Filtros para cerume de reposição estão disponíveis em um distribuidor redondo. Os filtros são coloridos como os seus aparelhos auditivos (azul=esquerdo, vermelho=direito). O distribuidor pode ter a mesma cor.

A ferramenta de substituição tem duas funções: Uma ponta de remoção para coletar o filtro usado e uma ponta de substituição para pegar o novo filtro do distribuidor.



Distribuidor com ferramenta de substituição.

Dica de remoção

Ponta de substituição

Extraia o filtro usado do aparelho auditivo

1. Insira a ponta de remoção (extremidade rosca) da ferramenta de substituição no filtro para cerume no aparelho auditivo.
2. Gire suavemente a ferramenta no sentido horário. Pare de girar quando sentir uma resistência.
3. Puxe a ferramenta de substituição verticalmente até que o filtro para cerume seja removido do aparelho auditivo.
4. Insira a ponta de remoção da ferramenta de substituição com o filtro usado no meio da ranhura localizada no centro do distribuidor.
5. Mova a ferramenta de substituição lateralmente na ranhura para qualquer um dos lados. Certifique-se de mover a ferramenta até o final da ranhura.
6. Extraia a ferramenta para liberar o filtro.

Insira um novo filtro para cerume no aparelho auditivo

1. Gire o botão do distribuidor até que uma câmara de filtro para cerume se abra e empurre a ponta de reposição da ferramenta de reposição (a extremidade cruzada) no novo filtro para cerume.
2. Retire com cuidado o novo filtro para cerume do distribuidor.
3. Empurre cuidadosamente o filtro na saída do filtro para cerume do aparelho auditivo em um ângulo reto.
4. Para liberar a ferramenta, puxe-a suavemente e balance-a para frente e para trás simultaneamente.
5. Devolva a ferramenta ao seu local de armazenamento no distribuidor.

NOTA: Seu aparelho auditivo pode ter um orifício de ventilação próximo à saída do filtro para cerume. Certifique-se de não colocar a ferramenta do filtro para cerume na ventilação.

Armazenamento dos aparelhos auditivos



A melhor forma de guardar os aparelhos auditivos é no estojo onde vieram.

Gerenciamento do zumbido

Módulo Tinnitus Sound Generator

Os seus aparelhos auditivos ReSound possuem o módulo Tinnitus Sound Generator (TSG), que é uma opção que gera sons a serem utilizados em programas de gestão do acufeno, a fim de aliviar temporariamente o incômodo causado pelo mesmo. O TSG pode gerar sons ajustados às suas preferências pessoais e às suas necessidades terapêuticas específicas, conforme determinado pelo seu médico, audiólogo ou fonoaudiólogo. Dependendo do programa selecionado para o aparelho auditivo e do ambiente em que se encontra, ouvirá algumas vezes o som terapêutico, que se parece com um ruído contínuo ou flutuante.

Indicação de uso do módulo TSG

O módulo Tinnitus Sound Generator é uma ferramenta que gera sons a serem usados em um programa de gerenciamento do zumbido, a fim de aliviar temporariamente os pacientes que padecem dessa condição. A população-alvo é principalmente a população adulta acima de 18 anos de idade. Este equipamento também pode ser usado por crianças a partir de 12 anos. Crianças e usuários com deficiência física ou intelectual precisarão receber o treinamento de um médico, audiologista, fonoaudiólogo ou responsável para a inserção e remoção do aparelho auditivo que inclui o módulo TSG.

Para profissionais da saúde

O Módulo Tinnitus Sound Generator foi desenvolvido para fonoaudiólogos que tratam clientes que sofrem de acufeno, bem como de doenças auditivas convencionais. O ajuste inicial do módulo Tinnitus Sound Generator deve ser feito durante uma consulta presencial por um fonoaudiólogo que participe do Protocolo de Gerenciamento do Zumbido. Se consideradas viáveis pelo fonoaudiólogo, as adaptações subsequentes do módulo Tinnitus Sound Generator podem ser realizadas remotamente e em tempo real, mediante a comunicação ao vivo por meio de áudio, vídeo e bate-papo no aplicativo dedicado do usuário.

Instruções para o usuário do módulo TSG

Descrição do dispositivo

O módulo Tinnitus Sound Generator (TSG) é uma ferramenta de software que gera sons a serem usados em programas de gerenciamento do zumbido, a fim de aliviar temporariamente o incômodo causado pelo mesmo.

Explicação de como o dispositivo funciona

O Módulo TSG é um gerador de ruído branco com modulação de frequência e amplitude. As características do nível e frequência do sinal de ruído podem ser ajustadas de acordo com as necessidades terapêuticas em específico, determinadas pelo seu médico, audiólogo ou fonoaudiólogo.

Seu médico, audiólogo ou fonoaudiólogo pode modular o ruído gerado para torná-lo mais agradável. O ruído pode parecer, por exemplo, com o barulho de ondas quebrando na praia.

O nível e a velocidade da modulação também podem ser configurados de acordo com os

36 Gerenciamento do zumbido

seus gostos e necessidades. Um recurso adicional pode ser ativado pelo seu fonoaudiólogo, que lhe permite selecionar sons pré-definidos que simulam os sons da natureza, tais como os de ondas ou de água corrente.

Caso possua dois aparelhos auditivos sem fios que sejam compatíveis com a sincronização entre ouvidos, este recurso pode ser ativado pelo seu fonoaudiólogo. Isso fará com que o Tinnitus Sound Generator sincronize o som em ambos os aparelhos auditivos.

Caso o seu acufeno (zumbido, Tinnitus) apenas o incomode em ambientes silenciosos, o seu médico, audiólogo ou fonoaudiólogo pode ajustar o Módulo TSG para que se torne audível exclusivamente neste tipo de ambientes. O nível geral do som pode ser ajustado através de um controle de volume. O seu médico, audiólogo ou fonoaudiólogo avaliará em conjunto a necessidade de ter este controle.

No caso de aparelhos auditivos que possuam o recurso de sincronização de ouvido a ouvido ativado pelo fonoaudiólogo, também é possível ativar a sincronização do monitoramento ambiental, para que o nível de ruído do TSG seja automaticamente ajustado, ao mesmo tempo, em ambos os aparelhos auditivos, dependendo do nível de som de fundo. Além disso, devido ao fato do aparelho auditivo possuir um controle de volume, o nível de ruído de fundo é monitorado pelo aparelho auditivo e o controle de volume pode ser usado simultaneamente para ajustar o nível de ruído gerado em ambos os aparelhos auditivos.

Conceitos científicos que constituem a base do aparelho

O módulo TSG fornece enriquecimento sonoro com o objetivo de envolver o som do zumbido com um som neutro que é facilmente ignorado. O enriquecimento sonoro é um

componente importante da maioria das abordagens de Gestão do acufeno, como, por exemplo, na Terapia de Habituação ao acufeno (Tinnitus Retraining Therapy - TRT).

Para facilitar a se acostumar ao acufeno, esse tem de ser audível. O nível ideal do módulo TSG, portanto, deve ser ajustado para que comece a misturar-se com o acufeno, de forma que possa ouvir tanto o seu som de acufeno como o som utilizado.

Na maioria dos casos, o módulo TSG também pode ser ajustado para mascarar o zumbido, de modo a oferecer um alívio temporário ao introduzir uma fonte sonora controlável e mais agradável.

Controle do volume do TSG

O gerador de som é definido para um determinado nível de intensidade de ruído pelo fonoaudiólogo. Ao ligar o gerador de som, o volume terá essa definição ideal. Portanto, não é necessário controlar o volume (altura do som) manualmente. No entanto, o controle de volume proporciona a capacidade de ajustar o volume ou a quantidade de estímulo, de acordo com as preferências do usuário. O volume do gerador de som para zumbido só pode ser ajustado dentro do intervalo definido pelo fonoaudiólogo.

O controle do volume é um recurso opcional do módulo TSG, utilizado para ajustar o nível de saída do gerador de som.

Utilização do TSG com aplicativos para smartphones

O controle do gerador de Som para acufeno, através dos botões de programas do aparelho auditivo, pode ser aprimorado através do controle sem fio de um aplicativo de controle TSG em um smartphone ou dispositivo móvel. Este recurso está disponível em aparelhos auditivos compatíveis, quando um fonoaudiólogo tiver ativado o recurso de TSG durante a adaptação do aparelho auditivo.

NOTA: Para utilizar os aplicativos para smartphone, o aparelho auditivo deverá estar conectado ao smartphone ou ao dispositivo móvel.

TSG - Especificações técnicas

Tecnologia de sinal de áudio

Digital.

Sons disponíveis

Um sinal de ruído branco que pode ser modulado de acordo com as seguintes configurações:

Filtro de agudos	Filtro de graves
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8000 Hz

O sinal de ruído branco poderá ser modulado em amplitude com uma atenuação de até 14 dB.



ADVERTÊNCIA

Prescrição para a utilização deste dispositivo

O módulo TSG deve ser utilizado conforme prescrito pelo médico, audiologista ou fonoaudiólogo. Para evitar danos auditivos permanentes, o tempo máximo de utilização diária depende do nível de intensidade do som gerado.

Para ajustar o TSG, entre em contato com o seu fonoaudiólogo.

Caso ocorram efeitos colaterais adversos resultantes da utilização do gerador de som, tais como tontura, náuseas, dores de cabeça, diminuição da percepção ao nível da função auditiva ou aumento da percepção de zumbido, você deve interromper a utilização do gerador de som e procurar aconselhamento médico.

População-alvo

A população-alvo é principalmente a população adulta acima de 18 anos de idade. Este equipamento também pode ser usado por crianças a partir de 12 anos. Crianças e usuários com deficiência física ou intelectual precisarão receber o treinamento de um médico, audiologista, fonoaudiólogo ou responsável para a inserção e remoção do aparelho auditivo que inclui o módulo TSG.

Aviso importante para futuros usuários do gerador de som

O dispositivo para tratamento de sons de acufeno (zumbido, Tinnitus) é um aparelho eletrônico concebido para gerar ruídos de intensidade e largura de banda suficientes para mascarar ruídos internos. Ele também é utilizado como meio auxiliar para ouvir ruídos externos e diálogos.

As boas práticas de saúde exigem que uma pessoa com acufeno seja avaliada por um médico (preferencialmente um otorrinolaringologista) antes de utilizar um gerador de som. Os médicos que se especializam em doenças audiológicas são geralmente designados otorrinos, otologistas ou otorrinolaringologistas.

O objetivo da avaliação médica é garantir que todas as doenças tratáveis medicamente que possam criar zumbidos sejam identificadas e tratadas antes da utilização do aparelho gerador de som.

O gerador de som é uma ferramenta que se destina a gerar sons, que deverá ser utilizada com aconselhamento adequado e/ou no âmbito de um programa de gestão do acufeno para alívio dos pacientes que padecem desta condição.

Informações de advertência



ADVERTÊNCIA:

- Os geradores de som podem ser perigosos se utilizados incorretamente.
- Os geradores de som apenas devem ser utilizados conforme determinado pelo médico, audiologista ou fonoaudiólogo.
- Os geradores de som não são brinquedos e devem ser mantidos longe do alcance daqueles que possam se ferir com os mesmos (especialmente crianças e animais de estimação).



CUIDADO:

- Caso ocorram efeitos colaterais adversos resultantes da utilização do gerador de som, tais como tontura, náuseas, dores de cabeça, diminuição da percepção ao nível da função auditiva ou aumento da percepção de sons de acufeno (zumbido, Tinnitus), você deverá interromper a utilização do gerador de som e procurar aconselhamento médico.
- Interrompa o uso do gerador de som e consulte imediatamente um médico caso apresentar uma das seguintes condições:
 - a. Deformidade congênita visível ou traumática da orelha.
 - b. Histórico de secreção do ouvido nos últimos 90 dias.
 - c. Histórico de perda auditiva súbita ou progressiva rápida nos últimos 90 dias.
 - d. Tontura aguda ou crônica.
 - e. Perda auditiva unilateral súbita ou de início recente nos últimos 90 dias.
 - f. Evidência visível de acumulação de cerume ou corpo estranho no canal auditivo.
 - g. Dor ou desconforto no ouvido.
- Interrompa o uso do gerador de som e consulte imediatamente o seu fonoaudiólogo, caso sinta alterações na percepção do acufeno, desconforto ou percepção de fala interrompida enquanto estiver usando o gerador de som.
- O controle do volume é um recurso no módulo TSG, utilizado para ajustar o nível de saída do gerador de som. Para evitar o uso acidental por crianças ou pessoas com deficiência física ou intelectual, o controle de volume deve ser

configurado para oferecer apenas a diminuição do nível de saída do gerador de som.

- Crianças e usuários com deficiência física ou mental requerem supervisão durante o uso do aparelho auditivo TSG.
- Quando o usuário for menor de idade, o ajuste das configurações do gerador de som para acufeno por meio do aplicativo de smartphone deve ser realizado pelos pais ou responsável legal.
- O uso do ReSound Assist para configurar remotamente o gerador de som para acufeno só deve ser realizado pelos pais ou responsável legal, sempre que o usuário for menor de idade.



Tinnitus Sound Generator advertência aos fonoaudiólogos

Um fonoaudiólogo deverá aconselhar um(a) potencial usuário(a) do gerador de som a consultar imediatamente um médico (preferencialmente um otorrinolaringologista) antes de obter um gerador de som. Caso o fonoaudiólogo detecte na anamnese, exame ou revisão de quaisquer outras informações disponíveis qualquer uma das seguintes condições relativas ao usuário:

1. Deformidade congênita visível ou traumática da orelha.
2. Histórico de secreção do ouvido nos últimos 90 dias.
3. Histórico de perda auditiva súbita ou progressiva rápida nos últimos 90 dias.
4. Tontura aguda ou crônica.
5. Perda auditiva unilateral súbita ou de início recente nos últimos 90 dias.
6. Diferença audiométrica via aérea - via óssea igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz.

7. Evidência visível de acumulação de cerume ou corpo estranho no canal auditivo.
8. Dor ou desconforto no ouvido.



CUIDADO: A saída máxima do gerador de som encontra-se no limite que pode causar uma perda auditiva, de acordo com as regulamentações da OSHA (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho). De acordo com as recomendações da NIOSH, o(a) usuário(a) não deverá usar o gerador de som por mais de oito (8) horas por dia, quando este for ajustado em 85 dB SPL ou mais. Quando o gerador de som estiver definido para níveis de 90 dB SPL ou superiores, o(a) usuário(a) não deverá utilizar o gerador de som por mais de duas (2) horas por dia. Em hipótese alguma o gerador de som deverá ser utilizado em níveis que causem desconforto.

Avisos gerais e precauções



ADVERTÊNCIA:

- Consulte um fonoaudiólogo ou um médico:
 - Se achar que pode haver um objeto estranho no seu canal auditivo
 - Se notar irritação cutânea
 - Se houver um acúmulo excessivo de cerume com o uso do aparelho auditivo

Veja também "Contraindicações", página 4

- Procure ajuda médica imediatamente se um aparelho auditivo, qualquer uma de suas partes, uma bateria ou um ímã for engolido, pois isso pode causar asfixia e prejudicar sua saúde.
- Mantenha os aparelhos auditivos, suas peças, baterias e ímãs longe de animais de estimação, crianças e pessoas com problemas cognitivos, intelectuais ou de saúde mental.
- Sempre supervisione crianças ou indivíduos com problemas cognitivos, intelectuais ou de saúde mental quando estiverem usando seus aparelhos auditivos. Os aparelhos auditivos podem conter peças pequenas que podem ser perigosas se engolidas.
- Não use os aparelhos auditivos enquanto estiver exposto a radiação. Alguns tipos de radiação, como as produzidas por aparelhos de ressonância magnética e tomografia computadorizada, podem afetar os aparelhos auditivos, causando defeitos e podendo danificar a sua audição.

- Outros tipos de radiação, como alarmes antirroubo, sistemas de vigilância, detectores de metal, equipamento de rádio e telefones celulares não danificam os aparelhos auditivos. No entanto, eles podem afetar brevemente a qualidade do som de seus aparelhos auditivos e criar sons indesejados.
- Nunca use os aparelhos auditivos em lugares que contenham gases explosivos, como minas, campos de petróleo ou locais semelhantes, salvo se as áreas forem certificadas para uso de aparelhos auditivos. O uso dos aparelhos auditivos em locais não certificados pode ser perigoso.
- Não seque seus aparelhos auditivos em um forno, forno de micro-ondas ou outro equipamento de aquecimento. Isso fará com que os aparelhos auditivos se derretam e poderá causar queimaduras à sua pele.
- Regra geral, a exposição a sons altos pode prejudicar sua audição. Isso inclui música ou ambientes barulhentos. Você pode proteger melhor a sua audição reduzindo a exposição a sons e ambientes altos ou usando proteção auditiva.
- Use somente acessórios destinados aos aparelhos auditivos. Consulte seu fonoaudiólogo para obter mais informações.
- Dispositivos externos conectados à rede elétrica devem cumprir os requisitos de segurança das normas IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020-1, IEC 60065, ou IEC 60950-1, IEC 62368-1, conforme o caso.
- Os seus aparelhos auditivos foram personalizados para amplificar sons altos e baixos de acordo com as suas necessidades. Se a amplificação parecer muito alta ou você suspeitar que o aparelho auditivo não está funcionando bem (por exemplo, você ouve som distorcido ou incomum), contate seu fonoaudiólogo. Um aparelho auditivo funcionando mal pode danificar a sua audição.
- Não é permitida nenhuma modificação deste aparelho auditivo.

Aviso relacionado a aparelhos auditivos potentes

- Um aparelho auditivo potente pode produzir um som muito alto para compensar perda auditiva profunda e grave. Existe o risco de que o som alto possa prejudicar ainda mais a audição do usuário.



CUIDADO:

- Use seus aparelhos auditivos conforme recomendado por seu fonoaudiólogo. A utilização incorreta pode prejudicar a sua audição.
- Não use um aparelho auditivo quebrado ou modificado. Ele pode não funcionar corretamente e ser perigoso para a sua audição. Ele pode causar arranhões ou ferimentos devido às bordas afiadas.
- Use somente consumíveis originais fornecidos pela fabricante, tais como os filtros para cerume.
- Não tente modificar a forma do aparelho auditivo ou dos acessórios. Isso pode causar reações cutâneas ou bordas afiadas podem causar arranhões ou ferimentos.
- Se possuir dois aparelhos auditivos, eles podem ser programados de modo diferente. Não os troque de ouvido, pois isso pode prejudicar a sua audição. Os seus aparelhos auditivos são codificados por cores. Esquerdo = azul. Direito = vermelho.
- Se você suspeitar que tem um filtro para cerume solto ou outro objeto em seu canal auditivo, consulte seu fonoaudiólogo. Estes objetos podem ser perigosos e causar infecção na orelha.

- Se tiver um ferimento ou lesão no local onde o aparelho auditivo irá tocar no seu ouvido ou cabeça, a utilização contínua do aparelho auditivo poderá piorar o ferimento ou impedir a sua cura. Consulte um fonoaudiólogo para obter assistência.
- Seus aparelhos auditivos são ajustados de acordo com sua audição. Não permita que outras pessoas utilizem seus aparelhos auditivos, pois isso pode prejudicar a audição delas.
- Ao usar as funções sem fios, seu aparelho auditivo utiliza transmissões de baixa potência codificadas digitalmente para se comunicar com outros dispositivos sem fios. É possível, mas pouco provável, que outros aparelhos eletrônicos sejam afetados. Neste caso, afaste o carregador do aparelho auditivo do dispositivo eletrônico afetado.

Para fonoaudiólogos



ADVERTÊNCIA:

- O nível de pressão sonora desenvolvido nos ouvidos das crianças pode ser substancialmente superior ao dos adultos em média. Recomenda-se realizar uma medição RECD para garantir o alvo correto para o OSPL90 adaptado ao aparelho.
- Deve-se ter cuidado especial na seleção e adaptação de aparelhos auditivos com um nível máximo de pressão sonora que exceda 132 dB SPL ou maior OSPL 90 máximo medido com um simulador de ouvido ocluído IEC 60711:1981. Pode haver o risco de danos ainda maiores à audição que ainda resta.



CUIDADO: Não mude a parte externa ou quaisquer peças do aparelho auditivo se não estiver adequadamente protegido contra descarga eletrostática.

Segurança cibernética

A não observância destas precauções pode comprometer a segurança das informações de seu aparelho auditivo e, potencialmente, causar perda auditiva ou zumbido.



CUIDADO:

- Conecte o aparelho auditivo apenas a um computador ou dispositivo móvel de confiança ou a um equipamento usado pelo fonoaudiólogo.
- Por 3 minutos após a inicialização, o aparelho auditivo fica aberto a conexões. Não reinicie o seu aparelho auditivo se solicitado por alguém em quem você não confia, pois isso pode comprometer a segurança do seu aparelho.
- Se o seu dispositivo tocar o som de sincronização em um momento inesperado, isso pode indicar que alguém obteve acesso ao seu dispositivo.
- Conecte o aparelho auditivo apenas ao aplicativo móvel ReSoundoficial.
- Somente aplique as atualizações de ajuste fino remoto que você estiver esperando.
- Use sempre a atualização de software mais recente disponível para seu aparelho auditivo.
- Aceite apenas as chamadas de assistência ao vivo do fonoaudiólogo que você está esperando.

Guia para a solução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
Microfonia, "apito"	O aparelho auditivo está inserido corretamente?	Insira novamente.
	O volume está muito alto?	Reduza-o.
	Você está segurando um objeto (por exemplo, um chapéu, um receptor de telefone) próximo ao aparelho auditivo?	Afaste a sua mão para criar mais espaço entre o aparelho e o objeto.
	Sua orelha está cheia de cerume?	Consulte seu médico.
Sem som	O aparelho auditivo está ligado?	Ligue-o.
	Há bateria no aparelho auditivo?	Insira uma bateria nova.
	A bateria ainda está boa?	Substitua-a por outra.
	Seu ouvido está cheio de cerume?	Consulte seu médico.

Problema	Possível causa	Possível solução
O som está distorcido ou fraco?	Entrou umidade em seu aparelho auditivo?	Use um desumidificador (equipamento de secagem).
	A bateria está suja?	Limpe-a ou substitua-a por uma nova.
	A bateria acabou	Substitua-a por uma nova.
A bateria acaba muito rápido	Você deixou o seu aparelho auditivo ligado por longos períodos?	Sempre desligue o seu aparelho auditivo quando não estiver em uso, por exemplo, durante à noite.
	A bateria está velha?	Verifique a data na embalagem da bateria.
Ainda tem um problema não resolvido?		Consulte seu fonoaudiólogo.

Informações legais

Garantias e reparos

O fabricante fornece uma garantia para os aparelhos auditivos em casos de defeito de fabricação ou de material, como descrito na documentação de garantia aplicável. Na sua política de serviços, o fabricante compromete-se a garantir uma funcionalidade, no mínimo, equivalente à do aparelho auditivo original. Como signatário da iniciativa United Nations Global Compact, o fabricante compromete-se a fazê-lo conforme as melhores práticas de defesa do ambiente. Portanto, os aparelhos auditivos, a critério do fabricante, podem ser substituídos por novos equipamentos ou equipamentos fabricados a partir de peças novas ou de reposição, ou reparados utilizando peças de reposição novas ou reconcondicionadas. O período de garantia dos aparelhos auditivos está indicado no seu cartão de garantia, que é fornecido por seu fonoaudiólogo.

Se necessitar de assistência técnica para os seus aparelhos auditivos, entre em contato com seu fonoaudiólogo.

Os aparelhos auditivos com problemas de funcionamento devem ser reparados por um técnico qualificado. Não tente abrir a caixa do aparelho auditivo, pois isso invalida a garantia.

Condições ambientais

Teste de temperatura

Os nossos aparelhos auditivos foram submetidos a diversos testes em ciclos de temperatura, calor e humidade entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-13\text{ }^{\circ}\text{F}$) e $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+158\text{ }^{\circ}\text{F}$) de acordo com as normas internas e da indústria.

Durante o uso

Durante o funcionamento normal, a temperatura não deve ultrapassar os valores-limite de $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+41\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$) a uma faixa de humidade relativa de 15% a 90%, sem condensação, mas sem exigir uma pressão parcial de vapor de água superior a 50 hPa. Uma pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa é apropriada.



CUIDADO: Durante o uso, os aparelhos auditivos podem atingir temperaturas de até $+43\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+109\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Durante o transporte e armazenamento

Durante o transporte ou armazenamento, a temperatura não deve exceder os valores limite de:

- $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-13\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($41\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($41\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($95\text{ }^{\circ}\text{F}$) com humidade relativa de até 90 %, sem condensação
- $>+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($95\text{ }^{\circ}\text{F}$) a $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($158\text{ }^{\circ}\text{F}$) a uma pressão de vapor de água de até 50 hPa.

Tempo de aquecimento: 5 minutos.

Tempo de resfriamento: 5 minutos.

Vida útil esperada

A vida útil esperada do produto, quando usado conforme pretendido, é:

Produto	Vida útil
Aparelho auditivo	5 anos
Acessórios eletrônicos (por exemplo, acessórios sem fio)	5 anos

Declaração

Este dispositivo cumpre a Parte 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:

1. Este aparelho não pode causar interferência prejudicial.
2. Este aparelho deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado.

NOTA: Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos digitais da Classe B, nos termos da parte 15 das normas FCC. Estes limites foram concebidos para oferecer uma proteção razoável contra uma interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial em radiocomunicações.

No entanto, não garantimos que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que poderá ser determinado desligando e ligando o equipamento, o(a) usuário(a) deve tentar corrigir a interferência utilizando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou transferir a antena receptora de local
- Aumentar a distância que separa o equipamento e receptor
- Conecte o equipamento a uma tomada ou a um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para ajuda.

Alterações ou modificações podem afetar a autonomia do(a) usuário(a) para operar o equipamento.

Os produtos estão em conformidade com os seguintes requisitos legais

- Na UE: O dispositivo está em conformidade com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho, de acordo com o Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR) da UE.
- Através do presente, a GN Hearing A/S declara que o modelo de equipamento de rádio tipo LHI12 04 está em conformidade com a Diretiva relativa a equipamentos de rádio 2014/53/EU (RED).
- O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de internet:
www.declarations.resound.com/en.

- Nos EUA: FCC CFR 47 Parte 15, subparte C.
- No Canadá: estes aparelhos auditivos são certificados de acordo com as regras do ISED.
- Conformidade com a Legislação Japonesa de Rádio e a Legislação Japonesa de Empresas de Telecomunicação: Este dispositivo foi certificado de acordo com a lei de radiocomunicações japonesa (電波法) e a lei de empresas japonesas de telecomunicação (電気通信事業法). Este dispositivo não deve ser modificado (do contrário, o número de designação conferido será invalidado).
- Para conhecer outros requisitos regulamentares internacionais, consulte os requisitos regulamentares do país específico.

Designações de tipo

As designações dos tipos de aparelho auditivo para os modelos incluídos neste manual do utilizador são:

LHI12 04, FCC ID: X26LHI12 04, IC: 6941C-LHI12 04.

Modelos de aparelhos auditivos

A disponibilidade dos modelos pode variar de acordo com o país.

Os aparelhos auditivos Intra-canal (ITC) (inclusive os modelos do tipo **LHI12 04** com FCC ID X26LHI12 04, número IC 6941C-LHI12 04) com bateria tamanho 312 estão disponíveis nos seguintes modelos:

NX4ITC-DW-LP, NX5ITC-DW-LP, NX7ITC-DW-LP, NX9ITC-DW-LP
NX4ITC-DW-MP, NX5ITC-DW-MP, NX7ITC-DW-MP, NX9ITC-DW-MP

NX4ITC-DW-HP, NX5ITC-DW-HP, NX7ITC-DW-HP, NX9ITC-DW-HP
NX4ITC-DW-UP, NX5ITC-DW-UP, NX7ITC-DW-UP, NX9ITC-DW-UP

A potência nominal de saída de RF transmitida é:

LHI12 04: -1,2 dBm

O aparelho auditivo transmite e recebe sinais de RF na faixa de frequência de 2,4 GHz a 2,48 GHz.

Especificações técnicas

Modelo de aparelho auditivo	Safda máxima
Modelos Low Power (LP)	114 dB SPL (típico)
Todos os modelos Medium Power (MP)	117 dB SPL (típico)
Todos os modelos Alta Potência (HP)	120 dB SPL (típico)
Todos os modelos Ultra Power (UP)	130 dB SPL (típico)

Dados de acordo com as normas IEC60118-0 Edição 3.0 2015-06, IEC60118-7 e ANSI S3.22-2009; Tensão de alimentação 1,3V

Para mais dados técnicos de acordo com IEC60118-0 Edição 3.0 2015-06, IEC60118-7:2005 e ANSI S3.22-2014, consulte a ficha técnica dos seus aparelhos auditivos.

Informações adicionais

Créditos

Partes deste software foram desenvolvidas por Kenneth MacKay (micro-ecc) e licenciadas de acordo com os seguintes termos e condições:

Copyright © 2014, Kenneth MacKay. Todos os direitos reservados.

É permitida a redistribuição e a utilização nas formas fonte e binária, com ou sem modificação, contanto que as seguintes condições sejam respeitadas:

- As redistribuições do código fonte têm de manter a advertência acima sobre direitos autorais, esta lista de condições e o termo de responsabilidade a seguir.
- As redistribuições na forma binária têm de reproduzir, na documentação e/ou outros materiais fornecidos na distribuição, a advertência acima sobre direitos autorais, esta lista de condições e o termo de responsabilidade a seguir.

ESTE SOFTWARE É FORNECIDO PELOS DETENTORES DOS DIREITOS AUTORAIS E CONTRIBUIDORES NA FORMA "EM QUE SE ENCONTRA", SENDO QUE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS SEM SE LIMITAR, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, ESTANDO EXIMIDAS AS ADEQUAÇÕES A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. EM HIPÓTESE ALGUMA, O DETENTOR DOS DIREITOS AUTORAIS OU OS CONTRIBUIDORES SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, ESPECIAIS, EXEMPLARES OU IMPREVISTOS (INCLUINDO, MAS SEM SE LIMITAR À AQUISIÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE BENS OU SERVIÇOS, LUCROS CESSANTES, PERDAS DE DADOS OU DE RENDIMENTOS; OU INTERRUPÇÃO DOS NEGÓCIOS), INDEPENDENTEMENTE DE COMO FORAM CAUSADOS E

EM QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA EM CONTRATO, RESPONSABILIDADE ESTRITA, OU DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA OU OUTROS), ORIUNDOS DO USO DESTE SOFTWARE, MESMO SE NOTIFICADOS DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS.

NOTA: A utilização da marca Made for Apple significa que um acessório foi concebido para ser conectado especificamente aos modelos de iPhone, iPad e iPod touch e que foi certificado pelo desenvolvedor para cumprir as normas de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pelo funcionamento deste dispositivo e nem pela sua conformidade com as normas regulamentares e de segurança.

© 2024 GN Hearing A/S. Todos os direitos reservados. ReSound é uma marca comercial da GN Hearing A/S. Apple, o logotipo da Apple, iPhone, iPad, iPod touch são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países. App Store é uma marca de serviço da Apple Inc., registrada nos EUA e em outros países. Android, Google Play e o logotipo do Google Play são marcas registradas da Google LLC. A palavra e o logotipo Bluetooth são marcas comerciais registradas da Bluetooth SIG, Inc.

Registro ANVISA: 10293049026

Notas

Notas

ReSound GN

Fabricante em conformidade
com o Regulamento 2017/745 da
UE sobre Dispositivos Médicos:



GN Hearing A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Contatos locais:

Brasil

GN ReSound Ltda.
Rua do Paraíso, 139 - 6º, 7º, 8º e 9º
andares
CEP: 04103-000 São Paulo
Tel.: +55 11 3016 8350
resound.com
faleconosco@gnresound.com.br



Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à GN Hearing A/S enquanto fabricante legal e à autoridade competente do Estado Membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.