



Manual de segurança para aparelhos auditivos



Conteúdo

Informações de segurança	3
Finalidade prevista / Utilização prevista	3
Explicação dos símbolos	4
Advertências gerais	6
Para alguns tipos de aparelhos auditivos	16
Para crianças com menos de 3 anos de idade	20
Para determinados tipos de baterias	22
Ao usar aplicativos para o controle remoto	24
Para os Fonoaudiólogos	25
Informações importantes	30
Condições de operação, transporte e armazenamento	30
Informações sobre o descarte	31
Informações de conformidade	32
Garantia e assistência	40
Informações específicas para cada país	41
Suporte	43

Informações de segurança

Este manual de segurança fornece informações de segurança e outras informações importantes sobre seus aparelhos auditivos. Ele abrange diferentes tipos de aparelhos auditivos e recursos opcionais.

- Consulte o manual do usuário dos seus aparelhos auditivos para verificar o tipo de aparelho e os recursos ativados.

Finalidade prevista / Utilização prevista

Os aparelhos auditivos foram projetados para melhorar a audição de pessoas com deficiências auditivas. O diagnóstico e a prescrição de um aparelho auditivo devem ser feitos por especialistas em saúde auditiva, por exemplo, otorrinolaringologistas ou fonoaudiólogos.

Utilize os aparelhos auditivos e seus acessórios apenas conforme descrito nos respectivos manuais do usuário.

Explicação dos símbolos

Símbolos utilizados neste documento



Indica uma situação que pode causar lesões graves, moderadas ou leves.



Indica possíveis danos à propriedade.



Informações e advertências para crianças com aparelhos auditivos.

Símbolos no dispositivo ou na embalagem



Etiqueta de conformidade CE, confirma a conformidade com determinadas Diretivas Europeias; consulte a seção “Informações de conformidade”.



Etiqueta de conformidade de EMC e radiocomunicação para a Austrália; consulte a seção “Informações de conformidade”.



Símbolo opcional para modelos personalizados com funcionalidade sem fio.



Indica o fabricante legal do dispositivo.



Não descarte o dispositivo com o lixo doméstico comum. Leia mais na seção “Informações sobre o descarte”.



A embalagem pode ser reciclada.

Símbolos no dispositivo ou na embalagem



Leia e siga as instruções do manual do usuário.



De acordo com a norma EN 60601-1, as partes aplicadas deste dispositivo são classificadas como de tipo B.



Mantenha seco durante o transporte e o armazenamento.



Limites de temperatura durante o transporte e o armazenamento. Leia mais na seção “Condições de operação, transporte e armazenamento”.



Limites de umidade relativa durante o transporte e o armazenamento. Leia mais na seção “Condições de operação, transporte e armazenamento”.



Limites de pressão atmosférica durante o transporte e o armazenamento. Leia mais na seção “Condições de operação, transporte e armazenamento”.



Dispositivo médico



Compatível com carregadores Qi sem fio certificados.



Tecnologia Bluetooth® de baixo consumo energético.

Advertências gerais



ADVERTÊNCIA

Risco de comprometimento da audição residual do usuário.

- ▶ Utilize apenas aparelhos auditivos especialmente configurados para suas necessidades.



ADVERTÊNCIA

Risco de lesões!

- ▶ Não use dispositivos visivelmente danificados, e devolva-os ao ponto de venda.



ADVERTÊNCIA

Observe que qualquer alteração não autorizada no produto pode causar danos ao produto ou lesões ao usuário.

- ▶ Use apenas peças e acessórios aprovados. Consulte seu Fonoaudiólogo para obter suporte.
- ▶ Não altere este produto sem a autorização do fabricante.
- ▶ Se este produto for alterado, devem ser realizados testes e inspeções apropriados para garantir o uso seguro do produto.



ADVERTÊNCIA

Seus aparelhos auditivos podem reduzir determinados sons de fundo e, potencialmente, também os sinais de advertência ou de trânsito.



ADVERTÊNCIA

Risco de explosão!

- ▶ Não utilize seus aparelhos auditivos em atmosferas explosivas (por ex., em áreas de mineração).



ADVERTÊNCIA

Perigo de asfixia!

Os aparelhos auditivos contêm peças pequenas que podem ser engolidas.

- ▶ Mantenha aparelhos auditivos, baterias e acessórios fora do alcance de crianças e de pessoas com deficiências mentais.
- ▶ Se houver ingestão de peças, consulte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

Se tiver aparelhos auditivos destinados ao uso por crianças com menos de 3 anos de idade ou por pessoas com idade de desenvolvimento de menos de 3 anos, consulte também a seção “Para crianças com menos de 3 anos de idade”.



AVISO

- ▶ Proteja seus aparelhos auditivos contra a umidade excessiva*. Não os utilize no banho ou na ducha** ou ao aplicar maquiagem, perfume, pós-barba, spray para cabelo ou bronzeador/ protetor solar.

* O termo “umidade excessiva” é obsoleto para dispositivos à prova d'água!

** A frase “Não os utilize no banho ou na ducha” é obsoleta para dispositivos à prova d'água!

**AVISO**

- Proteja seus aparelhos auditivos contra o calor extremo. Não os exponha à luz direta do sol.

**AVISO**

- Não seque seus aparelhos auditivos no forno micro-ondas.

**AVISO**

Diferentes tipos de radiação de forte intensidade, por exemplo, durante procedimentos de raio-X ou ressonância magnética ou a proximidade com equipamentos de tomografia computadorizada ou ressonância magnética ociosos, podem danificar os aparelhos auditivos.

- Não use os aparelhos auditivos durante estes exames ou procedimentos semelhantes, como eletrocirurgias (diatermia, eletrocauterização, cirurgia de alta frequência).

Radiações mais fracas, por ex., de equipamentos de rádio ou da segurança nos aeroportos, não danificam os aparelhos auditivos.

**AVISO**

Seus dispositivos estão em conformidade com as normas internacionais.

No entanto, não é possível garantir que todos os produtos no mercado operem sem nenhuma interferência, por exemplo, alguns fogões for indução, sistemas de segurança eletromagnéticos (por exemplo, sistemas anti-roubo e detectores de metal), telefones celulares, RFID e sistemas de vigilância de ambientes podem causar interferências audíveis. Se encontrar ruídos não desejados nas proximidades desses dispositivos, aumente a distância entre o aparelho auditivo e esses dispositivos.

**AVISO**

Em caso de acidente grave, notifique a ocorrência ao fabricante do dispositivo.

**AVISO**

Quando fora de uso, guarde seus aparelhos auditivos na caixa fornecida ou no estojo de carregamento (se aplicável) e mantenha-os fora do alcance de crianças.

Contraindicações



ADVERTÊNCIA

Em caso de alergia de contato conhecida, antes de usar o aparelho auditivo, consulte o fabricante do dispositivo com relação à presença do alérgeno. Se se desenvolver uma reação alérgica após o uso do aparelho auditivo, descontinue imediatamente o uso e consulte um médico.



ADVERTÊNCIA

Se sentir qualquer efeito colateral incomum, como irritação cutânea, acúmulo excessivo de cera na orelha, tontura, alterações na audição, ou se achar que pode haver um corpo estranho no seu canal auditivo, consulte um Fonoaudiólogo.



ADVERTÊNCIA

O potencial usuário do aparelho auditivo deve ser aconselhado por um Fonoaudiólogo a consultar um médico antes do uso do aparelho auditivo, se o Fonoaudiólogo determinar que o potencial usuário apresenta qualquer uma das seguintes condições:

- ▶ Deformidade congênita ou traumática visível da orelha.
- ▶ Histórico de drenagem ativa da orelha nos últimos 90 dias.
- ▶ Histórico de perda auditiva repentina ou de rápida progressão nos últimos 90 dias.
- ▶ Tonturas crônicas ou agudas.
- ▶ Perda auditiva unilateral repentina ou recente nos últimos 90 dias.
- ▶ Gap audiométrico aéreo-ósseo maior ou igual a 15 dB a 500 Hz, 1.000 Hz e 2.000 Hz.
- ▶ Evidência visível de acúmulo significativo de cerúmen ou corpo estranho no canal auditivo.
- ▶ Dor ou desconforto na orelha (por ex., infecção em curso ou recente na orelha).

Para aparelhos auditivos com funcionalidade sem fio



Em alguns países, existem restrições para o uso de equipamentos sem fio.

- ▶ Consulte as autoridades locais para obter mais informações.



ADVERTÊNCIA

Risco de influência sobre equipamentos eletrônicos!

- ▶ Verifique se seu dispositivo deve ser desligado em áreas onde o uso de dispositivos eletrônicos ou sem fio é restrito.



AVISO

Seus aparelhos auditivos foram projetados para cumprir as normas internacionais sobre compatibilidade eletromagnética, mas pode ocorrer interferência com dispositivos eletrônicos nas proximidades. Neste caso, afaste-se da fonte de interferência.



ADVERTÊNCIA

Interferência com dispositivos implantáveis

- ▶ O dispositivo pode ser utilizado com todos os implantes eletrônicos que estiverem em conformidade com a norma ANSI/AAMI/ISO 14117:2019 sobre a Compatibilidade Eletromagnética para implantes humanos.
- ▶ Caso seu implante não esteja em conformidade com a norma ANSI/AAMI/ISO 14117:2019, consulte o fabricante do seu dispositivo implantável para obter informações sobre os riscos de distúrbios.

Para aparelhos auditivos com recurso de geração de zumbido

Seu aparelho auditivo pode estar equipado com um recurso para tratamento para zumbido (por ex., gerador de som, gerador de ruído branco ou outra função especial). O recurso de tratamento para zumbido deve ser usado somente sob o aconselhamento do seu Fonoaudiólogo e em consulta com ele.



ADVERTÊNCIA

Risco de comprometimento adicional da saúde auditiva do usuário.

O volume do gerador de som pode ser definido em um nível que pode levar a danos permanentes à audição quando utilizado por um período prolongado de tempo.

- O recurso de gerador de som nunca deve ser utilizado em níveis desconfortáveis.

Para aparelhos auditivos com ímã de AutoPhone



ADVERTÊNCIA

Risco de influência sobre sistemas de suporte de vida!

- Só utilize um ímã quando ele estiver a uma distância segura de sistemas de suporte de vida, como marca-passos ou válvulas magnéticas. Por exemplo, a distância segura entre um marca-passo e um ímã deve ser de pelo menos 10 cm.



AVISO

Os ímãs podem causar interferências em dispositivos elétricos e apagar dados armazenados.

- Mantenha os ímãs afastados de computadores, monitores, aparelhos de televisão, mídias de armazenamento e outros equipamentos/dispositivos eletrônicos.



AVISO

Quando muito próximos, os ímãs do AutoPhone podem danificar unidades receptoras de aparelhos auditivos RIC.

- Mantenha uma distância mínima de 2 cm entre o receptor do RIC e qualquer ímã, incluindo o ímã do AutoPhone.

Por exemplo, não guarde no mesmo bolso ou na mesma caixa seus aparelhos auditivos RIC e o smartphone com o ímã do AutoPhone conectado.

Para aparelhos auditivos com ímã no compartimento da bateria



ADVERTÊNCIA

Risco de interferência com implantes ativos e não ativos!

Há um ímã no compartimento da bateria, assim, se você usar um implante ativo ou não ativo, por exemplo, um implante cerebral:

- ▶ Antes de utilizar, verifique a compatibilidade eletromagnética.
Consulte o médico que implantou o dispositivo antes de utilizar os aparelhos auditivos.
- ▶ Mantenha uma distância segura de cerca de 4 cm entre o implante e os aparelhos auditivos.

Para alguns tipos de aparelhos auditivos

Modelos BTE

Aparelhos auditivos com tubo usados por trás da orelha.

**CUIDADO**

Risco de lesões!

- ▶ Sempre utilize o tubo com um adaptador.
- ▶ Certifique-se de que o adaptador está completamente encaixado.

**CUIDADO**

Risco de lesões!

- ▶ Insira o adaptador cuidadosamente e não a uma profundidade excessiva na orelha.

**CUIDADO**

Risco de lesões!

- ▶ Em casos muito raros, o adaptador pode permanecer dentro da orelha ao se retirar o aparelho auditivo. Se isto acontecer, o adaptador deverá ser retirada por um médico.

Modelos RIC

O receptor é posicionado dentro do canal auditivo e conectado ao aparelho auditivo por meio do tubo de receptor.

**CUIDADO**

Risco de lesões!

- ▶ Sempre utilize o tubo do receptor com um adaptador.
- ▶ Certifique-se de que o adaptador está completamente encaixado.



CUIDADO

Risco de lesões!

- ▶ Insira o adaptador cuidadosamente e não a uma profundidade excessiva na orelha.



CUIDADO

Risco de lesões!

- ▶ Em casos muito raros, o adaptador pode permanecer dentro da orelha ao se retirar o aparelho auditivo. Se isto acontecer, o adaptador deverá ser retirado por um médico.



AVISO

- ▶ Não puxe a conexão do receptor, pois isso pode danificar seus aparelhos auditivos.



Modelos de instalação instantânea

O aparelho auditivo é posicionado dentro do canal auditivo e mantido no lugar certo com um adaptador.



CUIDADO

Risco de lesões!

- ▶ Sempre utilize o aparelho auditivo com um adaptador.
 - ▶ Certifique-se de que o adaptador está completamente encaixado.
-

**CUIDADO**

Risco de lesões!

- ▶ Insira o aparelho auditivo cuidadosamente e não a uma profundidade excessiva na orelha.



CUIDADO

Risco de lesões!

- ▶ Em casos muito raros, o adaptador pode permanecer dentro da orelha ao se retirar o aparelho auditivo. Se isto acontecer, o adaptador deverá ser retirado por um médico.

Modelos Personalizado, IIC, CIC e ITC

O aparelho auditivo é posicionado dentro do canal auditivo.



CUIDADO

Risco de lesões!

- ▶ Insira o aparelho auditivo cuidadosamente e não a uma profundidade excessiva na orelha.

Outros modelos

Para todos os outros modelos, não se aplica nenhuma informação de segurança específica.

Para crianças com menos de 3 anos de idade

Existem aparelhos auditivos especiais para o uso por crianças com menos de 3 anos de idade ou por pessoas com idade de desenvolvimento de menos de 3 anos de idade. Consulte seu Fonoaudiólogo para obter mais

informações.



ADVERTÊNCIA



Perigo de asfixia!

Os aparelhos auditivos contêm peças pequenas que podem ser engolidas.

- ▶ Caso bebês, crianças pequenas ou pessoas com deficiência mental precisem usar aparelhos auditivos, assegure-se de manter uma supervisão adequada.
- ▶ Verifique regularmente a integridade dos aparelhos auditivos.
- ▶ Certifique-se de que a criança ou a pessoa com deficiência mental não remova o aparelho auditivo do molde auricular.
- ▶ Consulte seu Fonoaudiólogo se o invólucro estiver deformado.
- ▶ Mantenha o compartimento da bateria bloqueado. Verifique se o mecanismo de bloqueio está funcionando corretamente.

- ▶ Mantenha as baterias e acessórios fora do alcance de crianças ou de pessoas com deficiência mental.
- ▶ Se ingeridos, consulte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

Para determinados tipos de baterias

Para aparelhos auditivos com células de alimentação integradas (baterias recarregáveis lítio-íon)

Leia as informações de segurança sobre as células de alimentação no manual do usuário do aparelho.

Para aparelhos auditivos com baterias substituíveis



AVISO

Use apenas baterias zinco-ar ou baterias recarregáveis níquel-hidreto de metal (NiMH).

Não use, por ex., baterias recarregáveis lítio-íon ou prata-zinco.



AVISO

As baterias com vazamentos danificam os aparelhos auditivos.

- ▶ Desligue os aparelhos auditivos sempre que não estiverem em uso, para economizar a bateria.
- ▶ Remova as baterias sempre que não for utilizar os aparelhos auditivos durante um período de tempo prolongado.

A tabela a seguir ajuda a encontrar a bateria zinco-ar correta. O tamanho correto da bateria para seus aparelhos auditivos está listado no manual do usuário.

Tamanho da bateria	Código IEC	Código AINSI	Código de cor típico
10	PR70	7005ZD	amarelo
13	PR48	7000ZD	laranja
312	PR41	7002ZD	marrom
675	PR44	7003ZD	azul

Ao usar aplicativos para o controle remoto

Ao usar um aplicativo para controlar os aparelhos auditivos:



ADVERTÊNCIA

Risco de lesões auditivas!

O dispositivo com o aplicativo para controlar os aparelhos auditivos gera breves sinais de controle que podem ser audíveis. Se o dispositivo que está executando o aplicativo tiver uma saída de áudio muito alta, existe o risco de lesões auditivas.

Ao usar o aplicativo:

- ▶ Não segure o alto-falante do dispositivo junto da orelha ou da orelha de outra pessoa.
- ▶ Não use o dispositivo com fones de ouvido, headsets ou outros dispositivos de reprodução de áudio.

Para os Fonoaudiólogos



ADVERTÊNCIA

Para aparelhos auditivos com um nível de pressão sonora de saída de 132 dB SPL ou mais:

Risco de comprometimento da audição residual do usuário.

- Tenha cuidado especial ao adaptar este aparelho auditivo.

Recurso de zumbido

O público-alvo deste recurso é principalmente a população adulta acima de 18 anos de idade. O paciente pode ter algum controle do nível ou do volume do sinal e deve discutir este ajuste, assim como seu nível de conforto e o som do sinal, com seu Fonoaudiólogo.



ADVERTÊNCIA

Risco de comprometimento adicional da saúde auditiva do usuário.

O volume do gerador de som pode ser definido em um nível que pode levar a danos permanentes à audição quando utilizado por um período prolongado de tempo.

- Se o recurso de geração de som estiver definido em um nível como esse no aparelho auditivo, aconselhe o usuário sobre o intervalo máximo de tempo por dia que ele/ela deve usar o recurso de gerador de som.

Por exemplo, as diretrizes de segurança ocupacional restringem a 8 horas por dia a exposição contínua a ruídos de 80 dBA SPL.

- O recurso de gerador de som nunca deve ser utilizado em níveis desconfortáveis.

No caso de aparelhos auditivos não especificamente projetados para o uso por crianças com menos de 3 anos de idade ou por pessoas com idade de desenvolvimento de menos de 3 anos de idade:



ADVERTÊNCIA

(no caso de aparelhos auditivos NÃO destinados a crianças pequenas e se estiver disponível o kit de conversão de segurança para crianças da porta do compartimento da bateria)

Perigo de asfixia devido a peças pequenas.

Este aparelho auditivo não se destina ao uso por bebês, crianças com menos de 3 anos de idade ou pessoas com deficiência mental.



ADVERTÊNCIA

para aparelhos auditivos para crianças pequenas:

Instruções para o instalador de aparelhos auditivos para crianças pequenas (por ex., na ficha de dados ou no manual de instalação):

Perigo de asfixia devido a peças pequenas!

- ▶ Bebês, crianças com menos de 3 anos de idade e pessoas com deficiência mental não devem usar o aparelho auditivo sem supervisão adequada.
- ▶ O adaptador e o tubo de acoplamento acústico não devem poder ser desencaixados pela criança.
- ▶ Recomenda-se que o diâmetro do adaptador seja de cerca de 32 mm e possa envolver a orelha externo.
- ▶ Demonstre e explique o mecanismo de bloqueio da porta do compartimento da bateria aos pais ou cuidadores da criança.

Células de alimentação

Esta seção contém informações importantes de segurança relativas à célula de alimentação de lítio. Para obter mais informações de segurança, consulte o manual do usuário fornecido com os aparelhos auditivos.



AVISO

- ▶ Não troque as células de alimentação. Isso só pode ser feito pela Assistência Técnica.

Células de alimentação com defeito

Caso ache que a célula de alimentação está com defeito, siga as etapas abaixo:

- ▶ Ponha o aparelho auditivo no carregador. Se o LED vermelho se acender, a célula de alimentação está com defeito.
- ▶ Faça uma inspeção visual no aparelho auditivo. Considera-se que o aparelho é reprovado no teste se estiver presente qualquer um dos critérios abaixo:
 - Se houver sinal físico de deformação causada pela célula de alimentação inchada no seu interior.
 - Se houver vazamento visível da célula de alimentação.
 - Se o produto estiver gerando calor por si só ou estiver quente ao toque.

Se qualquer uma das etapas do teste resultar em reprovação, considere que a célula de alimentação está com defeito. Por questões de segurança, o aparelho auditivo não pode mais ser expedido. Registre o número de série do aparelho auditivo, tire uma foto dos danos e consulte a equipe de Assistência ao Cliente antes de descartar o produto de acordo com as regulamentações locais.

Informações importantes

Condições de operação, transporte e armazenamento

Para aparelhos auditivos com células de alimentação integradas (baterias recarregáveis íon de lítio)

Leia as condições de operação, transporte e armazenamento no manual do usuário do aparelho auditivo.

Para aparelhos auditivos com baterias substituíveis

Os aparelhos auditivos operam nas seguintes condições ambientais (válidas também nos intervalos entre os usos):

Temperatura	0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Umidade relativa	5 a 93%
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa

Durante períodos prolongados de transporte e armazenamento, observe as seguintes condições:

	Armazenamento	Transporte
Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Umidade relativa	10 a 80%	5 a 90%
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa

Para outras peças, como baterias, podem-se aplicar outras condições.

Vida útil prevista

Os aparelhos auditivos foram projetados para uma vida útil prevista de 5 anos. Espera-se que eles se mantenham seguros para o uso por esse intervalo de tempo.

Informações sobre o descarte

- ▶ Recicle os aparelhos auditivos, acessórios e embalagens de acordo com as regulamentações locais.

Para aparelhos auditivos com baterias substituíveis

- ▶ Para evitar a poluição ambiental, não descarte as baterias no lixo doméstico.
- ▶ Recicle ou descarte as baterias de acordo com as regulamentações locais ou devolva-as ao seu Fonoaudiólogo.

Informações de conformidade

A marcação CE indica a conformidade com as seguintes diretivas europeias:

- Regulamento (UE) 2017/745 para produtos fabricados pela WSAUD A/S e 93/42/CEE para produtos fabricados pela Signia GmbH e pela Sivantos GmbH*
- 2011/65/UE RoHS relativa à restrição de substâncias nocivas
- Somente para produtos com funcionalidade sem fio: 2014/53/UE RED relativa a equipamentos de rádio

O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido em www.wsaud.com.

A marcação de conformidade ACMA  indica a conformidade com as normas de interferência eletromagnética definidas pela Autoridade Australiana de Comunicações e Mídia (ACMA).

Dispositivos com a marcação FCC estão em conformidade com as normas da FCC com relação à interferência eletromagnética (apenas para produtos com funcionalidade sem fio).

Detalhes técnicos

Se as informações de certificação para os EUA e o Canadá não estiverem listadas no manual do usuário dos

* ver declaração de conformidade

aparelhos auditivos, aplicam-se os seguintes números de certificação:

- Plataforma sem fio, modelo: e2e 3.0
- ID FCC **EUA**: SGI-WL003BTE
- **Canadá**: 267AB-WL003BTE

Avisos

Este aparelho digital de Classe B está em conformidade com a norma canadense ICES-003.

Alterações ou modificações feitas neste equipamento não expressamente aprovadas pelo fabricante legal podem anular a autorização da FCC para a operação deste equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 dos Regulamentos da FCC e com as RSSs livres de licença da ISED.

A operação está sujeita às seguintes condições:

- este dispositivo não pode causar interferências nocivas, e
- este dispositivo deve aceitar eventuais interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos digitais de Classe B, de acordo com a Parte 15 dos Regulamentos da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer

uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações domésticas. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia em frequência de rádio e, se não instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação em particular. Se este equipamento causar interferências nocivas para a recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando-se e ligando-se o equipamento, encoraja-se o usuário a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das medidas a seguir:

- Reoriente ou realoque a antena de recepção.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está ligado.
- Consulte o fornecedor ou um técnico de rádio/TV qualificado para obter ajuda.

Para o funcionamento em modo vestível, este dispositivo foi testado e atende às orientações de exposição a RF da FCC quando utilizado com os acessórios do fabricante legal fornecidos com este produto ou projetados para ele. O uso de outros acessórios pode não assegurar a conformidade com as orientações de exposição a RF da FCC.

Os dados são armazenados dentro do aparelho auditivo. Eles contêm:

- o audiograma,
- o uso diário médio,
- a distribuição da frequência de ambientes acústicos (ou seja, por qual porcentagem do tempo de uso você esteve em um ambiente silencioso, em um ambiente ruidoso, em um ambiente com fala, em um automóvel e com que frequência você ouviu música),
- os diferentes níveis de ruído (incluindo o ruído do vento) nas últimas 24 horas,
- a frequência média de alterações nos controles do usuário,
- a frequência média com que os algoritmos dos aparelhos auditivos estão ativamente em operação,
- um número de identificação.

Parte das informações dentro dos seus aparelhos auditivos é adicionalmente armazenada em formato anônimo (o que quer dizer que não podem ser relacionadas a você) em bancos de dados separados, com a finalidade de melhorar a qualidade de futuros dispositivos auditivos. Estas informações podem ajudar seu fonoaudiólogo a lhe fornecer um ajuste ideal. No entanto, ele/ela não lerá estas informações sem o seu consentimento. Além disso, quando você envia seu dispositivo para a assistência, estas informações não serão lidas sem seu consentimento.

Função de indução magnética de campo próximo (NFMI)

A tabela a seguir exibe as principais informações sobre a conectividade NFMI; alguns parâmetros diferem de um produto para outro, assim, é indicado o pior caso:

Tecnologia sem fio	Indução magnética de campo próximo (NFMI)
Força do campo magnético	0,14 A/m
Potência de saída (EIRP)	53 μ W
Alcance	< 20 cm entre os aparelhos auditivos
Frequência central	3,27 MHz
Canal	Rádio de canal único
Largura de banda	330 kHz (-15 dB)
Tipo de modulação	PSK (Modulação por Chaveamento de Frequência)

Bluetooth® low energy*

A tabela a seguir exibe as principais informações sobre o BLE; alguns parâmetros diferem de um produto para outro, assim, é indicado o pior caso:

Tecnologia sem fio	Frequência de rádio – Bluetooth baixo consumo energético (BLE)
Potência de saída (EIRP)	3,9 mW
Alcance	< 10 m entre o smartphone/ acessório e os aparelhos auditivos
Frequência	2.400 – 2.480 MHz
Canal	40 canais
Largura de banda	2 MHz por canal, espaçamento de 2 MHz
Tipo de modulação	Modulação por Chaveamento de Frequência Gaussiana

* A marca e os logotipos Bluetooth são de propriedade da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso dessas marcas pelo fabricante legal deste produto é feito sob licenças. Outras marcas e nomes comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Conformidade EMI/EMC

Os aparelhos auditivos sem fio estão em conformidade com as seguintes normas de EMC/EMI:

Norma	Tipo de teste	Observação
47 CFR Parte 15, Subparte C	Emissões de RF	Requisitos do FCC dos EUA para radiadores intencionais.
ETSI EN 300 330	Emissões de RF incluindo emissões artificiais	Questões de EMC e espectro de rádio para dispositivos de curto alcance na faixa de frequência de 9 kHz – 25 MHz.
ETSI EN 301 489-1/3/17	Imunidade, RF e ESD	Norma para transmissores de baixa potência na faixa de frequência de 9 kHz – 40 GHz.
ETSI EN 300 328	Integridade de sinal e emissões	Sistemas de transmissão de banda larga; equipamento de transmissão de dados que operam na banda de 2,4 GHz ISM usando técnicas de modulação de banda larga

Norma	Tipo de teste	Observação
EN IEC 60118-13	Imunidade de RF	Norma internacional de produto para aparelhos auditivos para assegurar a imunidade adequada à interferência de radio de telefones móveis.
ANSI C63.19	Imunidade de RF	Método da Norma Nacional Norte-Americana para a medição da compatibilidade entre dispositivos de comunicação sem fio e aparelhos auditivos.
ANSI/AAMI PC69	Emissões de RF	Imunidade de EMC de dispositivos médicos implantáveis, Norma Nacional Norte-Americana.
ISO 14117	Emissões de RF	Imunidade de EMC de dispositivos médicos implantáveis, Norma Internacional.
EN 45502-2-1	Emissões de RF	Requisitos particulares para marca-passos.

Emissões	CISPR 11, Grupo 1, Classe B
Imunidade	ESD, Conduzida até +/-8 kV, Descarga de ar de até +/-15 kV Campos magnéticos de frequência de potência: 30 A/m, 50/60 Hz
Imunidade a campos de RF	80 MHz-2,7 GHz 10 V/m, 2,7 GHz-6 GHz 3 V/m
Proximidade com dispositivos de comunicação sem fio	Até 28 V/m – Ver EN 60601-1-2+A1, Tabela 9
Proximidade com campos magnéticos	8 A/m a 30 kHz, 65 A/m a 134,2 kHz, 7,5 A/m a 50 kHz

Garantia e assistência

Os termos de qualquer garantia para este produto estão estabelecidos no contrato entre você e o fornecedor de quem você adquiriu este produto. Este documento não se destina a criar nenhum direito de garantia adicional diretamente com relação ao fabricante.

Se, de acordo com esse contrato, este produto for recebido para reparos ou substituições dentro da garantia pelo fabricante, eventuais reparos ou substituições podem ser realizados com produtos ou peças novos, usados ou recuperados. Os reparos ou substituições não interromperão, não ampliarão nem prolongarão a duração da eventual garantia.

Informações específicas para cada país

Informações importantes Austrália e Nova Zelândia



ADVERTÊNCIA

Mantenha as baterias fora do alcance de crianças.

- ▶ Se engolidos ou inseridos em qualquer parte do corpo, alguns tipos de baterias-botão podem causar lesões graves ou fatais em 2 horas ou menos.
- ▶ Se suspeitar que uma criança engoliu ou inseriu uma bateria-botão em qualquer parte do corpo, ligue imediatamente para o Centro de Informações sobre Venenos 24 horas, em 13 11 26, para um aconselhamento rápido e especializado.
- ▶ Examine os dispositivos e assegure-se de que o compartimento da bateria está corretamente preso, por ex., que o parafuso ou outra trava mecânica estão bem fixados. Não use se o compartimento não for seguro.
- ▶ Descarte imediatamente e em segurança as baterias-botão usadas. As baterias usadas/ descarregadas ainda podem ser perigosas.
- ▶ Conte às outras pessoas sobre o risco associado a baterias-botão e como manter as crianças em segurança.



ADVERTÊNCIA

Se a bateria for engolida, entre em contato com a Linha Direta de Informações sobre Venenos em 0800 764 766 para a Nova Zelândia.

Para outros países, entre em contato com a Linha Direta de Informações sobre Venenos.

Suporte

Para obter mais informações detalhadas ou no caso de um funcionamento ou de eventos inesperados, entre em contato com:

WSAUD A/S

Nymøllevej 6

3540 Lyngø

Dinamarca

www.wsa.com

Telefone: +45 44 35 56 00

Contato local:

WS Audiology soluções auditivas Ltda.

Av. Francisco matarazzo, 1500

Ed. Los angeles – 10º/16º andar

São Paulo/SP – cep 05001-100 – Brasil

Sac: 0800 77 ouvir (68847)

E-mail: audiologia.br@wsa.com

Responsável técnico: Gisele Munhões dos Santos –
CRF/SP: 2-6663

Este documento se aplica a aparelhos auditivos fabricados pela Sivantos GmbH e pela Signia GmbH.

Este documento se aplica a aparelhos auditivos fabricados pela AS AUDIO-SERVICE GmbH.

Este documento se aplica a aparelhos auditivos fabricados pela WSAUD A/S.

Document No. 03342-99T05-7900 PT-BR | D00168107

Order/Item No. 210 232 57

Master Rev13, 05.2024

www.wsaud.com

© 05.2024, WSAUD A/S. All rights reserved

