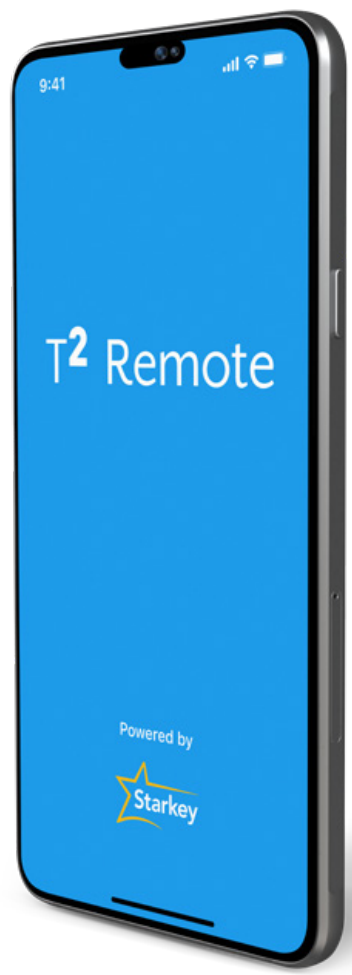
Seu Manual do Usuário do Controle Re-



Tenha controle total sobre seus aparelhos auditivos para ajudar você a ouvir melhor e

Índice

1. Comece

Compatibilidade 3

2. Visão geral da página inicial 4

3. Informações

Sobre & privacidade 6

4. Orientações adicionais

Informações de segurança 7

Informações regulatórias 9

Compatibilidade

Para melhor desempenho, recomendamos usar a versão mais atual do software disponível para o seu dispositivo.

Maçã

iPhone, iPad, iPod

- O aplicativo funciona em todas as versões do iOS e iPadOS 16.0 ou posteriores.

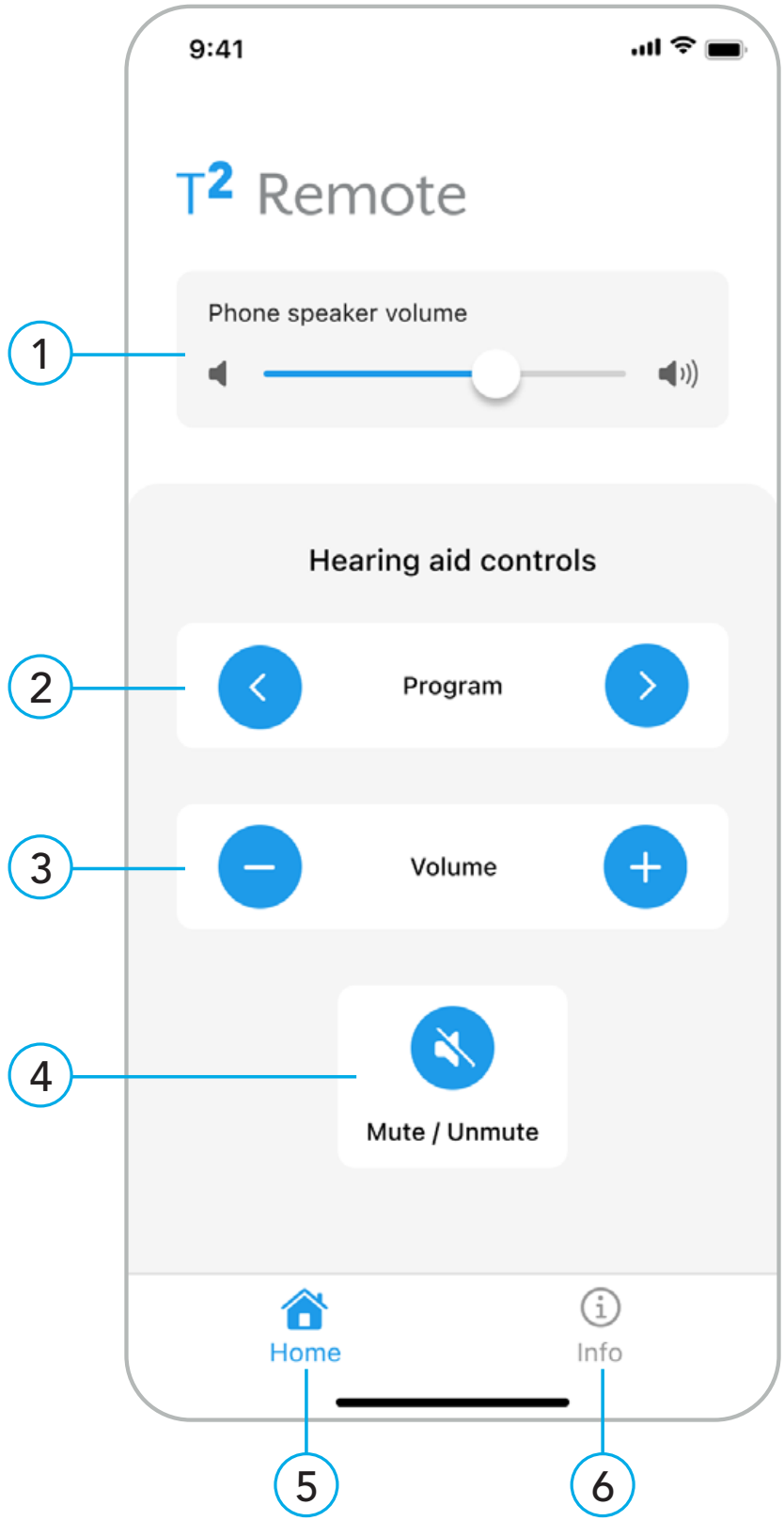
Android

- O aplicativo funciona em todas as versões do Android 8.0 ou superior.

Visão geral da página inicial

Encontre os recursos principais que melhoram o uso do seu aparelho auditivo na **tela inicial**.

1. Volume do alto-falante do telefone
2. Programa
3. Volume
4. Mudo / Desmudo
5. Início
6. Informações: *Tour do aplicativo, Suporte ao cliente, Guia*


9:41
T2 Remote
Phone speaker volume
1
Hearing aid controls
2
Program
3
Volume
4
Mute / Unmute
Home
Info
5
6

Sua **Sobre & privacidade** tela permite que você veja informações sobre este aplicativo, diretrizes e acordos do usuário. Estes incluem:

- **Sobre**

  Isto fornece informações sobre o propósito do seu aplicativo
  e o fabricante do aplicativo, Starkey Laboratories, Inc.
- **Política de Privacidade**

  Isto descreve seu direito à privacidade de acordo com as leis de privacidade e proteção.
- **EULA (Contrato de Licença de Usuário Final)**
  Este é um acordo com o fabricante sobre as formas como você pode usar o aplicativo.
- **Consentimentos**

  Isto permite que você revise e edite suas permissões para compartilhar tipos específicos de dados. Consentir em compartilhar análises permite que o fabricante do aplicativo faça melhorias coletando dados sobre como o aplicativo é usado.

Informações de

⚠ **CUIDADO:** A saída de som não deve ser desconfortável ou dolorosa. Você deve abaixar o volume ou remover o dispositivo se o som estiver alto demais ou causar dor. Se você precisar abaixar o volume constantemente, pode ser necessário ajustar ainda mais seu dispositivo.

AVISO IMPORTANTE PARA FUTUROS USUÁRIOS DE APARELHOS AUDITIVOS:

É uma boa prática de saúde que uma pessoa com perda auditiva faça uma avaliação médica por um médico licenciado (preferencialmente um médico especializado em doenças do ouvido) antes de adquirir um aparelho auditivo com prescrição. Médicos licenciados que se especializam em doenças do ouvido são frequentemente chamados de otorrinolaringologistas, otologistas ou otorrinolaringologistas. O objetivo da avaliação médica é garantir que todas as condições tratáveis medicamente que possam afetar a audição sejam identificadas e tratadas antes da compra do aparelho auditivo.

Após a avaliação médica, o médico fornecerá uma declaração por escrito que atesta que sua perda auditiva foi avaliada medicamente e que você pode ser considerado um candidato para um aparelho auditivo. O médico o encaminhará a um audiologista ou dispensador de aparelhos auditivos, conforme apropriado, para uma avaliação do aparelho auditivo.

O audiologista ou o dispensador de aparelhos auditivos realizará uma avaliação do aparelho auditivo para avaliar sua capacidade de ouvir com e sem o aparelho auditivo.

A avaliação do aparelho auditivo permitirá que o audiologista ou o dispensador selecione e ajuste um aparelho auditivo às suas necessidades individuais.

Se você tem dúvidas sobre sua capacidade de se adaptar à amplificação, deve perguntar sobre a disponibilidade de um programa de teste, aluguel ou opção de compra. Muitos fornecedores de aparelhos auditivos agora oferecem programas que permitem que você use um aparelho auditivo por um período de tempo mediante uma taxa nominal, após a qual você pode decidir se deseja comprar o aparelho auditivo.

Em algumas regiões, é necessário passar por uma avaliação médica antes de comprar um aparelho auditivo com prescrição. Alguns estados permitem que um adulto dispense a avaliação médica.

Um aparelho auditivo não restaurará a audição normal e não impedirá nem melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas. O uso de um aparelho auditivo é apenas parte da habilitação auditiva e pode precisar ser complementado por treinamento auditivo e instrução em leitura labial. Na maioria dos casos, o uso esporádico de um aparelho auditivo não permite que o usuário obtenha o benefício total dele.

⚠ **CUIDADO:** Se ajustado para o nível máximo de saída e usado por períodos que excedam as recomendações abaixo, a exposição do paciente à energia sonora pode

ultrapassar os limites de exposição ao ruído. Este instrumento destina-se ao uso por um máximo de dezesseis (16) horas por dia quando ajustado no nível máximo de saída.

Notificação de Evento Adverso

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao seu dispositivo Starkey deve ser reportado ao representante local da Starkey e à Autoridade Competente do Estado-Membro onde você está estabelecido. Um incidente grave é definido como qualquer mau funcionamento, deterioração nas características e/ou desempenho do dispositivo, ou inadequação no Manual de Operações/rotulagem do dispositivo que possa levar à morte ou a uma deterioração grave no estado de saúde do usuário, OU que possa causar isso em caso de recorrência.

Uso Pretendido

O Controle Remoto T2 destina-se a permitir que o usuário controle remotamente o volume, a seleção de programas e o Silenciar/Ativar som dos aparelhos auditivos habilitados para T2.

Indicações de Uso

O T2 Remote é um programa opcional indicado para pacientes que utilizam aparelhos auditivos com tecnologia T2 e que desejam usar um dispositivo iOS ou Android como controle remoto.

Usuário Pretendido e Ambiente do Usuário

Pessoas leigas em um ambiente doméstico.

Benefício Clínico

O próprio controle remoto T2 não oferece benefício clínico direto. Um benefício clínico indireto é proporcionado ao permitir que os aparelhos auditivos cumpram seu propósito pretendido.

IFU aplicável ao seguinte:

- Starkey: Picasso, Evolv AI, Genesis AI, Série Signature, Edge AI, Série G AI, Omega AI
- Audibel: DaVinci, Arc AI, Intrigue AI, Série Signature, Vitality AI, Série A AI, Aris AI
- NuEar: Canvas, Savant, NE NXG AI, Série Signature, Edge AI, Série NE AI, Nobel AI
- MicroTech: Portrait, MicroTech Envy, MT NGX AI, Série Signature, Edge AI
- TIPO: KINDvitalo & KINDvaro, KINDviano x, KINDviano
- Pro Akustik: ipro AI
- Telefunken: Vation & TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- Audigy: AGXs pi, AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Série Signature, Edge AI, Série G AI, Omega AI

Aviso de Segurança

Os dados do paciente são privados e a proteção deles é importante, portanto, por favor, consulte o seguinte:

- Certifique-se de que os smartphones estejam sempre atualizados com as últimas atualizações de segurança do sistema operacional.
- Certifique-se de que a versão do aplicativo instalada está atualizada.
- Use apenas aplicativos Starkey de lojas oficiais com seus aparelhos auditivos.

Informações

Para serviço ou reparo, por favor, entre em contato primeiro com seu profissional de cuidados auditivos. Se necessário, você pode enviar seus aparelhos auditivos para:

Fabricante conforme à FDA e ao Regulamento de Dispositivos Médicos da UE 2017/745
Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 EUA
www.starkey.com

EC REP

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

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suíça

Pessoa Autorizada no Reino Unido:
Starkey UK William F.
Austin House Pepper Rd,
Hazel Grove Stockport
SK7 5BX, Reino Unido

Fabricante conforme a Health Canada
Starkey Labs Canada Co.
2476 Argentia Road, Suite 301
Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca

Símbolo	Significado do Símbolo	Norma Aplicável	Número do Símbolo
	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importador	BS EN ISO 15223- 1:2021	5.1.8
MX	País de Fabricação	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data de Fabricação	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
REF	Número do Catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
SN	Número de Série	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
MD	Dispositivo Médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Mantenha Seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite de Temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitação de Umidade	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Cuidado	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Sinal de aviso geral	EC 60601-1, Número de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 2	ISO 7010-W001
	Consulte o manual/instruções	EC 60601-1, Nº de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10	ISO 7010-M002
	Coletar Separadamente	DIRETIVA 201 2/19/UE (RAEE)	Anexo IX
	Equipamento Classe II	IEC 60417 Referência nº Tabela D.1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)
	Marca de Conformidade Regulatória (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/D
UK CA	Marca UKCA	SI 2002 Nº 618, conforme alterado (UK MDR 2002)	N/D
	Marca Giteki	Lei de Rádio Japonesa	N/D
	Corrente contínua	Referência IEC 60601-1 nº Tabela D.1	IEC 60417-5031
06 PS PLASTIC/PLASTIQUE PLASTICA	Símbolo de Reciclagem	Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	Anexos I-VII
	Símbolo de Reciclagem para equipamentos elétricos e baterias	Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	Anexo I-VII
NOM	Símbolo de certificação NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabela D.3	Código 2
IPN1N2	Grau de proteção	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabela D.3	Código 2
	Marca KCC da Coreia		
	Tradução	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

Notas

Para acessar uma versão eletrônica deste guia do usuário, por favor visite: https://eifu.starkey.com/eifu/

CE
2797

Starkey são marcas registradas da Starkey Laboratories, Inc.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados. P00000365 11/25 BKLT3261-01-EN-XX