

Guía para audífonos Au V-PR

Au V-PR

Au V-PR trial

Easy Line Charger Combi BTE 2

Easy Line Charger



Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

Audífonos

Au V9-PR

Au V7-PR

Au V5-PR

Au V3-PR

Au V1-PR*

Au V-PR trial*



ACCESORIOS DE CARGA No inalámbrica

Easy Line Charger

Easy Line Charger Combi BTE 2



*no está disponible en todos los mercados.



Información sobre su audífono y cargador

- ① Si no hay ninguna casilla marcada, y no conoce el modelo de su audífono o de los accesorios de carga, consulte con el profesional de salud auditiva.
- ① Los audífonos que se describen en esta guía del usuario contienen una batería de iones de litio recargable incorporada y no extraíble.
- ① Lea también la información de seguridad sobre el manejo de los audífonos recargables (capítulo 25).

Modelos de audífonos

- Au V-PR (9/7/5/3/1)
- Au V-PR trial

Auriculares

- Molde clásico
- Domo
- SlimTip
- Punta universal

Accesorios de carga

- Easy Line Charger*
- Easy Line Charger Combi BTE 2*
- Unidad de alimentación

* Incluye adaptador de alimentación y cable USB.

Guía rápida

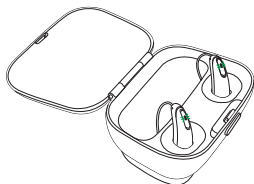
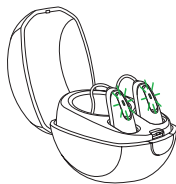
Carga de los audífonos

- ① Antes de usar los audífonos por primera vez, se recomienda cargarlos durante tres horas.

Después de colocar el audífono en el cargador, la luz indicadora del audífono mostrará el estado de carga de la batería hasta que esté cargada en su totalidad.

Durante la carga: una luz indicadora destellará lentamente.

Carga completa: la luz indicadora aparecerá fija en color verde.



Advertencia de batería baja



Dos pitidos cada 30 minutos

Marcas de los audífonos izquierdo y derecho



Marca azul para el audífono izquierdo.



Marca roja para el audífono derecho.

Botón multifunción con luz indicadora



El botón tiene varias funciones, la principal es la de interruptor de encendido y apagado. Junto con el profesional de salud auditiva, puede decidir si también controla el volumen o cambia de programa. Esto se indica en sus instrucciones individuales.

Encendido/Apagado: presione firmemente la parte inferior del botón durante tres segundos hasta que la luz indicadora parpadee.

Encendido: la luz indicadora queda fija en color verde.

Apagado: la luz indicadora queda fija en color rojo.

Llamadas telefónicas: si el audífono está emparejado con un teléfono con Bluetooth®, al presionar brevemente el botón aceptará una llamada entrante y al presionarlo de manera prolongada la rechazará.

Activar el modo avión: cuando el dispositivo esté apagado, presione la parte inferior del botón durante siete segundos hasta que aparezca la luz naranja fija. A continuación, suelte el botón.

Control por toque (solo disponible para los modelos V9, V7, V5 y V3)

Si está emparejado con un dispositivo con Bluetooth®, se puede acceder a diversas funciones usando el control por toque. Consulte el capítulo 9. Esto también se explica en sus instrucciones individuales.

Para usar el control por toque, toque la parte superior de la oreja dos veces.

Bluetooth® es marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

Gracias por elegir estos audífonos.

Lea la guía del usuario detenidamente para asegurarse de entender el funcionamiento de los audífonos y de aprovecharlos al máximo. No se requiere capacitación para el manejo de este dispositivo. Un profesional de salud auditiva lo ayudará a configurar los audífonos según sus preferencias individuales durante la consulta de venta.

Para obtener más información sobre características, beneficios, configuración, uso y mantenimiento o reparaciones del audífono y los accesorios, comuníquese con su profesional de salud auditiva o con un representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la hoja de especificaciones del producto.

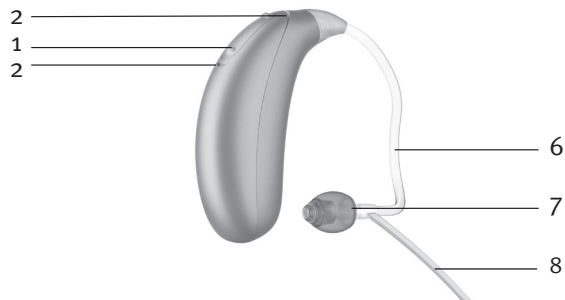
Tabla de contenido

1. Partes del audífono y del cargador.....	2
2. Preparación del cargador.....	8
3. Carga de los audífonos	9
4. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho	14
5. Colocación de los audífonos en los oídos.....	15
6. Remoción del audífono	17
7. Botón multifunción con luz indicadora	18
8. Encendido/Apagado	21
9. Control por toque	22
10. Resumen de conectividad	23
11. Emparejamiento inicial	24
12. Cómo conectar con el dispositivo	25
13. Llamadas telefónicas.....	26
14. Modo avión.....	31
15. Cómo reiniciar el audífono.....	34
16. Uso de la aplicación Hearing Remote	35
17. Condiciones ambientales	36
18. Cuidado y mantenimiento	39
19. Cambio del auricular.....	43
20. Cambio de la protección contra cerumen de la SlimTip.....	46
21. Servicio y garantía	47
22. Información de cumplimiento.....	49
23. Información y explicación de los símbolos.....	53
24. Guía de solución de problemas	58
25. Información importante sobre seguridad.....	65
Enmascarador de tinnitus	88

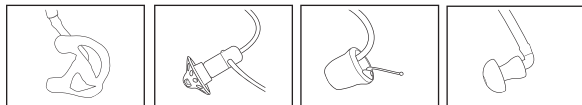
1. Partes del audífono y del cargador

- 1 **Botón multifunción con luz indicadora:** cambia los programas auditivos y el nivel del volumen, y acepta o rechaza llamadas de teléfonos celulares según su adaptación a la medida.
- 2 **Micrófono:** el sonido ingresa a los audífonos a través de los micrófonos. **Protector del micrófono:** protege los micrófonos de la suciedad y los residuos.
- 3 **Codo:** el molde hecho a la medida se une a los audífonos a través del codo.
- 4 **Tubo:** parte del molde que se conecta al codo.
- 5 **Molde:** permite que el sonido pase de los audífonos al oído y mantiene los audífonos en su lugar.
- 6 **Tubo delgado:** el sonido viaja por el tubo delgado hacia el canal auditivo.
- 7 **Domo:** mantiene el tubo delgado en su canal auditivo.
- 8 **Pieza de retención:** ayuda a prevenir que el domo y el tubo delgado se salgan del canal.

Audífonos Au V-PR BTE



Auriculares compatibles



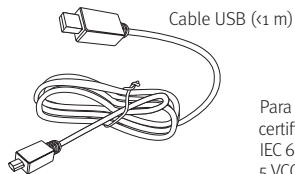
Molde clásico

Domo

SlimTip

Punta universal

Accesorios de carga



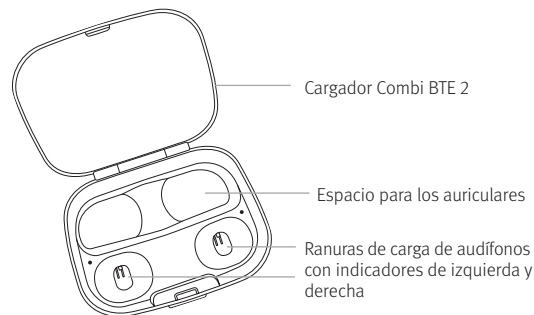
Cable USB (<1 m)



Fuente de alimentación

Para el cargador, utilice solo equipos con certificación IEC 60950-1,* IEC 62368-1 o IEC 60601-1, con clasificación de salida de 5VCC. Mín. 500 mA.

Cargador Combi BTE 2

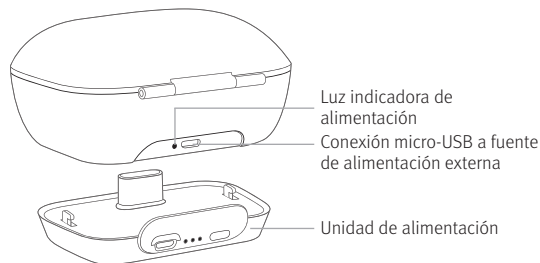


Cargador Combi BTE 2

Espacio para los auriculares

Ranuras de carga de audífonos con indicadores de izquierda y derecha

Cargador Combi BTE 2 con unidad de alimentación opcional

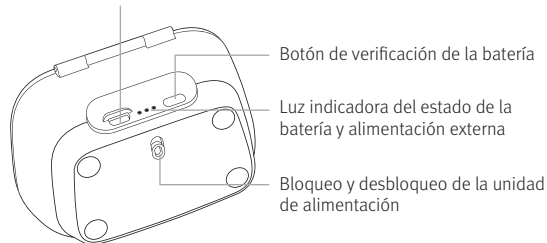


Luz indicadora de alimentación

Conexión micro-USB a fuente de alimentación externa

Unidad de alimentación

Conexión micro-USB a fuente de alimentación externa



El cargador Combi BTE 2 se puede utilizar con una fuente de alimentación externa que cumpla las especificaciones indicadas en la tabla siguiente:

Especificaciones de la fuente de alimentación y del cargador

Voltaje de salida de la fuente de alimentación: 5 VCC +/- 10%, corriente 500 mA - 1 A

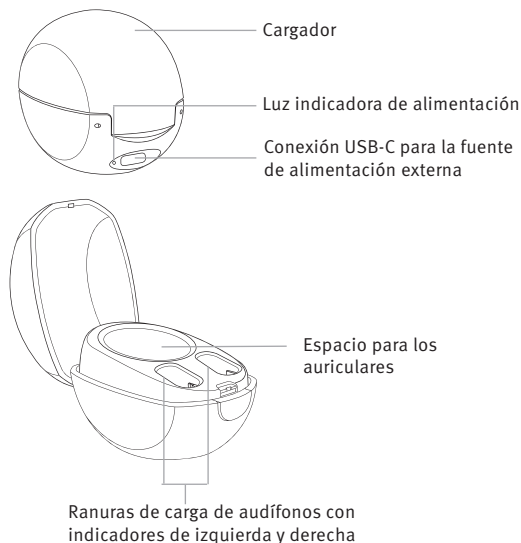
Voltaje de entrada de la fuente de alimentación: 100-240 VCA, 50/60 Hz, corriente 0,25 A

Voltaje de entrada del cargador: 5 VCC +/- 10%, corriente 300 mA

Especificaciones del cable USB: 5 V mín. 1 A, USB-A a micro USB, longitud máxima de 1 m

*Nota: es posible que este estándar ya no sea válido en su país; consulte la norma IEC 62368-1.

Cargador



Especificaciones del adaptador de alimentación

Voltaje de salida de la fuente de alimentación: 5 VCC +/- 10%, corriente 1 A

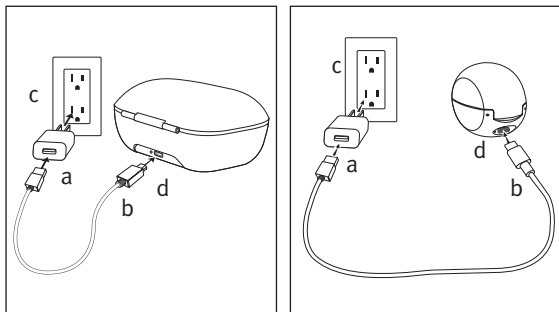
Voltaje de entrada de la fuente de alimentación: 100-240 VCA, 50/60 Hz, corriente 0,25 A

Voltaje de entrada del cargador: 5 VCC +/- 5%, corriente 1 A

Especificaciones del cable USB: 5 V mín. 1 A, USB-A a USB-C, longitud máxima de 3 m

2. Preparación del cargador

Conexión de la fuente de alimentación



- a) Conecte el extremo más grande del cable de carga a la fuente de alimentación.
- b) Conecte el extremo más pequeño al puerto USB del cargador.
- c) Conecte la fuente de alimentación a un tomacorriente.
- d) La luz indicadora del puerto USB se iluminará en verde cuando el cargador esté conectado a la fuente de alimentación.

3. Carga de los audífonos

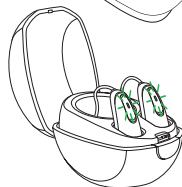
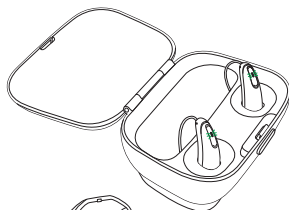
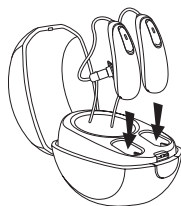
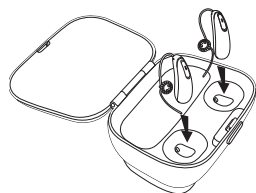
- ① Carga baja: escuchará dos beeps cuando la carga de la batería esté baja. Tendrá aproximadamente 60 minutos antes de que tenga que cargar los audífonos (esto puede variar según la configuración de los audífonos).
- ① El audífono contiene una batería recargable de iones de litio incorporada, no extraíble.
- ① Antes de usar el audífono por primera vez, se recomienda cargarlo durante tres horas.
- ① Los audífonos deben estar secos antes de cargarlos. Consulte el capítulo 18.
- ① Asegúrese de cargar y de usar el audífono dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F).

Unidad de alimentación opcional (para el cargador Combi BTE 2)

- ① El Power Pack contiene una batería de polímero de litio incorporada, recargable y no extraíble.
- ① Antes de usar la unidad de alimentación por primera vez, se recomienda cargarla durante tres horas.
- ① Asegúrese de cargar la unidad de alimentación dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F).

Uso del cargador

1. Inserte los audífonos en las ranuras de carga. Asegúrese de que las marcas de izquierda y derecha de los audífonos coincidan con los indicadores de izquierda (azul) y derecha (rojo) ubicados junto a las ranuras de carga. El audífono se apagará de forma automática al introducirlo en el cargador.
2. La luz indicadora mostrará el estado de carga de la batería hasta que el audífono esté completamente cargado. Cuando se alcance la carga completa, la luz indicadora será de color verde fijo.



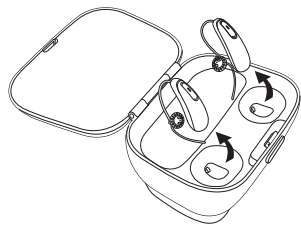
El procedimiento de carga finalizará en forma automática cuando las baterías tengan su carga completa, por lo tanto los audífonos pueden permanecer seguros en el cargador. La carga de los audífonos puede demorar hasta tres horas. La cubierta del cargador se puede cerrar mientras se realiza la carga.

La siguiente tabla indica el tiempo de carga de la batería completamente agotada.

Luz indicadora	Porcentaje cargado	Tiempo de carga aproximado
● ● ●	0-10%	
● ● ●	11-80%	30 min (30%) 60 min (50%) 90 min (80%)
● ● ●	81-99%	
■	100%	3 h (el tiempo de carga puede verse afectado por las condiciones de temperatura)

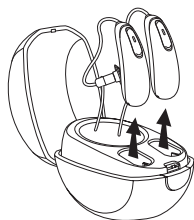
3. Para retirar los audífonos de las ranuras de carga siga los pasos que se indican a continuación:

1. Incline suavemente los audífonos hacia atrás.
2. Levántelos del cargador.



De manera predeterminada, los audífonos están programados para encenderse automáticamente cuando se extraen de un cargador que está conectado a la fuente de alimentación. Su profesional de salud auditiva puede desactivar este ajuste. En este caso, deberá encender el audífono manualmente.

Para apagar el cargador, desconecte el adaptador de alimentación del tomacorriente. Si la unidad de alimentación opcional está conectada al cargador, retírela para apagar el cargador.



- ⓘ No tire del auricular para quitar el audífono del cargador, ya que esto puede dañar el tubo.
- ⓘ Apague el audífono antes de colocarlo en el cargador desconectado para guardarlo.
- ⓘ Si desenchufa el cargador mientras el audífono se está cargando en su interior, asegúrese de apagar el audífono para evitar que se descargue.
- ⓘ Cierre siempre la tapa cuando cargue los audífonos en un ambiente húmedo.

4. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

Hay una marca azul o roja en la parte posterior del audífono. Esto le indicará si el audífono es izquierdo o derecho.



Marca azul para el **audífono izquierdo**.

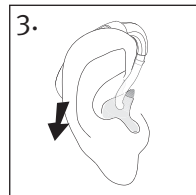
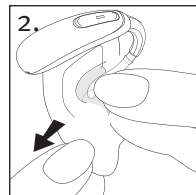
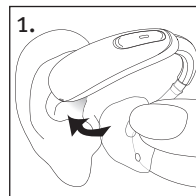


Marca roja para el **audífono derecho**.

5. Colocación de los audífonos en los oídos

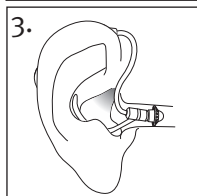
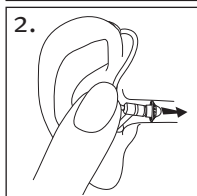
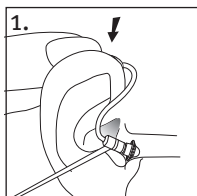
Colocación de audífonos con moldes

1. Sostenga el molde con el dedo pulgar y el índice, con la abertura orientada hacia el canal auditivo y el audífono apoyado sobre el oído.
2. Inserte cuidadosamente el molde en su oído. Puede que necesite girarlo un poco hacia atrás. El molde debe encajar de manera precisa y cómoda dentro del oído. Tire suavemente del lóbulo de la oreja hacia abajo y atrás para ayudar a insertar el molde más fácilmente en el canal auditivo.
3. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja.



Colocación de audífonos con domos, SlimTip o punta universal

1. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja.
2. Sujete el tubo por donde se une al domo y empújelo suavemente dentro del canal auditivo. El tubo debe permanecer a ras de la cabeza y no salirse.
3. Si se cuenta con una pieza de retención, colóquela en el oído de manera que se apoye en la parte inferior de la abertura del canal auditivo.

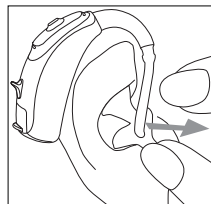
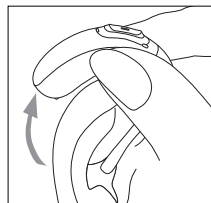


6. Remoción del audífono

Remoción de los audífonos con molde

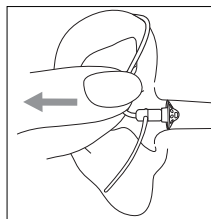
1. Levante el audífono por encima de la parte superior de la oreja.
2. Sujete el molde con los dedos y retírelo con cuidado.

ⓘ Trate de no agarrar el tubo para quitarse el audífono.



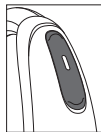
Extracción de los audífonos con domos, SlimTip o punta universal

1. Sostenga la curva del tubo y tire para retirar el audífono de detrás de la oreja.



7. Botón multifunción con luz indicadora

El botón multifunción tiene varias funciones. Funciona como un interruptor de encendido/apagado, un control de volumen o para cambiar de programa según la programación del audífono. Consulte al profesional de salud auditiva.



También puede usar los opcionales Remote Control o la aplicación Hearing Remote para controlar sus audífonos.

Si el audífono está emparejado con un teléfono con Bluetooth®; al presionar brevemente la parte superior o inferior del botón, se aceptará una llamada entrante y al presionarla de manera prolongada se rechazará.

- ① Estas instrucciones describen las configuraciones predeterminadas del botón multifunción. Su profesional de salud auditiva puede cambiar las funciones de los botones. Consulte al profesional de salud auditiva para obtener más información.

Botón multifunción

□ Control de programas

Cada vez que presione la parte superior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de dos segundos, pasará al siguiente programa del audífono.

Los audífonos emiten un beep para indicarle en cuál de los programas se encuentra.


Configuración de programas	Beeps
Programa 1 (p. ej., programa automático)	♪ 1 beep
Programa 2 (p. ej., habla en ruido)	♪♪ 2 beeps
Programa 3 (p. ej., teléfono)	♪♪♪ 3 beeps
Programa 4 (p. ej., música)	♪♪♪♪ 4 beeps

□ Control de volumen

Para ajustar el volumen de su ambiente:

- Pulse la parte superior del botón en el audífono para subir el volumen.
- Pulse la parte inferior del botón en el audífono para bajar el volumen.

A medida que usted cambie el volumen, los audífonos emitirán un pitido.

Configuración de volumen	Beeps
Nivel de volumen sugerido	 1 beep
Subir volumen	 beep corto
Bajar volumen	 beep corto
Nivel máximo de volumen	 2 beeps
Nivel mínimo de volumen	 2 beeps



8. Encendido/Apagado

Cómo encender el audífono

De manera predeterminada, el audífono está configurado para encenderse de manera automática cuando se lo retira del cargador conectado a la fuente de alimentación. Si esta función no está configurada o si el cargador no está conectado a la fuente de alimentación, mantenga presionada firmemente la parte inferior del botón durante tres segundos hasta que la luz indicadora parpadee. Espere hasta que la luz verde fija indique que el audífono está listo.

Cómo apagar el audífono

Mantenga presionada la parte inferior del botón durante tres segundos hasta que la luz roja fija indique que el audífono se está apagando.

	Luz verde parpadeante	El audífono se está encendiendo
	Luz roja fija durante 3 segundos	El audífono se está apagando

- ① Al encender el audífono, es posible que escuche una melodía de inicio

9. Control por toque

Si hay un dispositivo con **Bluetooth**® emparejado, se puede acceder a varias funciones mediante el control por toque, por ejemplo, aceptar/finalizar una llamada telefónica, pausar/reanudar la transmisión, iniciar/detener el asistente de voz.

Para usar el control por toque, toque la parte superior de la oreja dos veces.

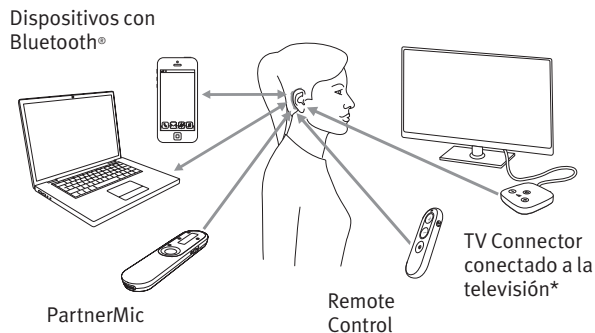


Bluetooth® es marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

10. Resumen de conectividad

La siguiente ilustración muestra algunas de las opciones de conectividad disponibles para los audífonos.

Para obtener más información, consulte la guía del usuario de su accesorio. Comuníquese con el profesional de salud auditiva si desea obtener un accesorio TV Connector, Remote Control, PartnerMic o Roger.



*El TV Connector puede conectarse a cualquier fuente de audio, como un televisor, una computadora o un sistema de alta fidelidad.

11. Emparejamiento inicial

Emparejamiento inicial con un dispositivo con **Bluetooth®**

- ① Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth®. Después del emparejamiento inicial, el audífono se conectará automáticamente al dispositivo. El emparejamiento inicial puede tardar hasta dos minutos.
1. En su dispositivo (p. ej., un teléfono), asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth® esté habilitada y busque dispositivos con Bluetooth® en el menú de configuración de la conectividad.
 2. Encienda ambos audífonos. Tiene tres minutos para emparejar los audífonos con el dispositivo.
 3. Su dispositivo muestra una lista de dispositivos con Bluetooth®. Seleccione el audífono de la lista para sincronizar simultáneamente ambos audífonos. Un beep confirma que el emparejamiento se realizó correctamente.

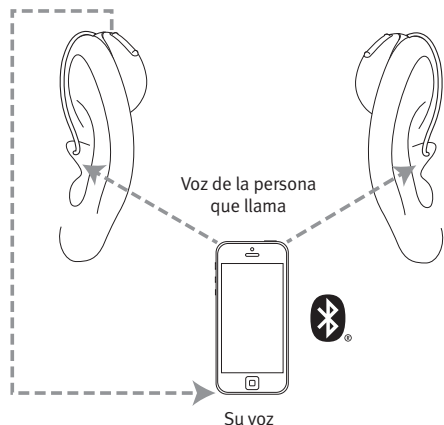
12. Cómo conectar con el dispositivo

Una vez que su audífono se haya emparejado con el dispositivo, se volverá a conectar automáticamente cuando se encienda.

- ① La conexión se mantendrá mientras el dispositivo permanezca ENCENDIDO y dentro del alcance.
- ① El audífono se puede conectar a un máximo de dos dispositivos y emparejar con hasta ocho.

13. Llamadas telefónicas

Los audífonos permiten la comunicación directa con dispositivos Bluetooth®. Cuando estén emparejados y conectados a un teléfono, escuchará las notificaciones, el aviso de llamada entrante y la voz de la persona que llama directamente en los audífonos. Las llamadas telefónicas son “manos libres,” lo que significa que los micrófonos del audífono captan su voz y la transmiten al teléfono.



Cómo hacer una llamada

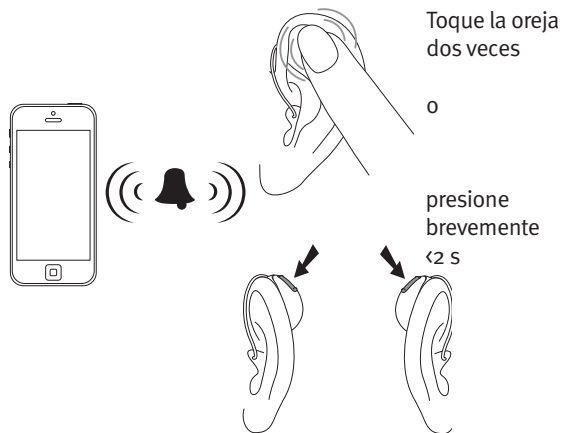
Ingrese el número de teléfono y presione el botón de llamada. Escuchará el tono de llamada por el audífono. Los micrófonos de los audífonos captan la voz y la transmiten al teléfono.

- ① No es necesario que sostenga el celular cerca de la boca, ya que la voz se transmite al celular por los audífonos.

Cómo aceptar una llamada

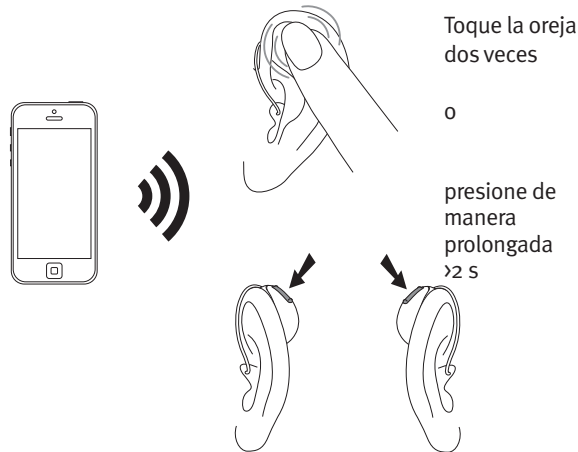
Cuando reciba una llamada, usted oirá en el audífono un aviso de llamada entrante.

La llamada se puede aceptar con dos toques en la parte superior de la oreja, una presión breve en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (menos de 2 segundos) o directamente desde el teléfono.



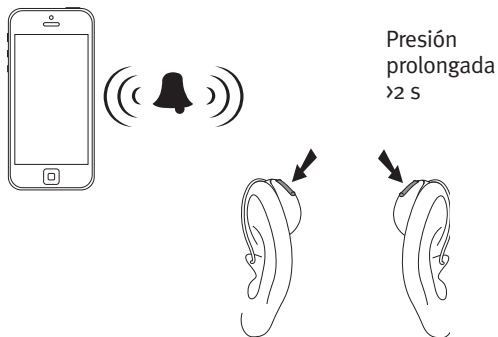
Cómo finalizar una llamada

Una llamada se puede finalizar con dos toques en la parte superior de la oreja, una presión prolongada en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de 2 segundos) o directamente desde el teléfono.



Cómo rechazar una llamada

Para rechazar una llamada entrante, puede presionar de manera prolongada la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (durante más de 2 segundos) o puede rechazarla directamente desde el teléfono.




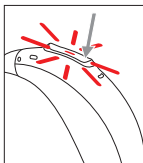
14. Modo avión


Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. En vuelo, algunos operadores exigen que todos los dispositivos estén en modo avión. Al activar el modo avión, no se desactivará la función normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

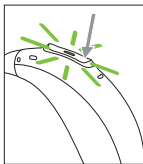
Cómo activar el modo avión


Para desactivar la función inalámbrica Bluetooth y activar el modo avión haga lo siguiente:

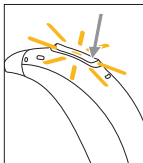
1.  Si el audífono está apagado, continúe con el paso 2.
Si el audífono está encendido, apáguelo manteniendo presionada la parte inferior del botón durante tres segundos hasta que la luz indicadora roja quede fija durante tres segundos, lo que significa que el audífono se está apagando.



2.  Mantenga presionada la parte inferior del botón. La luz indicadora verde parpadea cuando el audífono se enciende.

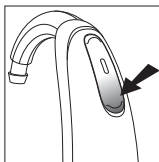
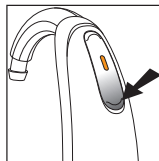


3.  Mantenga presionado el botón durante siete segundos, hasta que la luz indicadora naranja quede fija y, a continuación, suelte el botón.
La luz naranja fija indica que el audífono está en modo avión.



Cómo salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica y salir del modo avión en cada audífono, apague el audífono y vuelva a encenderlo con la parte inferior del botón del audífono.



15. Cómo reiniciar el audífono

Siga los pasos que se indican a continuación si el audífono arroja un error. Esto no eliminará ni borrará ningún programa o configuración.

1. Presione la parte inferior del botón multifunción durante al menos 15 segundos. No importa si el audífono está encendido o apagado antes de comenzar a presionar el botón. No hay notificación luminosa ni acústica al finalizar los 15 segundos.
2. Coloque el audífono en el cargador conectado a la alimentación y espere hasta que la luz indicadora parpadee en color verde. Esto puede tardar hasta 30 segundos. El audífono ya está listo para usarse.

16. Uso de la aplicación Hearing Remote

Información sobre compatibilidad

La aplicación Hearing Remote se puede utilizar en teléfonos con tecnología Bluetooth Low Energy (LE). En el siguiente enlace, encontrará los detalles de la compatibilidad del teléfono:

https://www.unitron.com/global/en_us/help-and-support/bluetooth-support/phone-compatibility.html

Encuentre las instrucciones de uso en https://www.unitron.com/global/en_us/products.html#app.

Instale la aplicación Hearing Remote para usuarios de iPhone, escanee el código:



Instale la aplicación Hearing Remote para usuarios del sistema operativo Android, escanee el código:



iPhone® es una marca comercial de Apple Inc., registrada en los EE. UU. y en otros países.
iOS® es una marca comercial registrada o una marca comercial de Cisco Systems, Inc. o de sus filiales en los Estados Unidos y en algunos otros países.
Android™ es una marca comercial de Google LLC.

17. Condiciones ambientales

El producto está diseñado de tal manera que funciona sin problemas ni restricciones si se usa como es debido, a menos que se indique lo contrario en estas guías del usuario. Asegúrese de usar, cargar, transportar y almacenar los audífonos de acuerdo con las siguientes condiciones:

Audífonos:

	Carga y funcionamiento	Transporte	Almacenamiento
Temperatura Intervalo máximo	+5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad (sin condensación)	0% a 85%	0% a 93%	0% a 93%
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

La temperatura y la humedad no deben exceder los intervalos descritos en la tabla anterior durante períodos prolongados durante el transporte y el almacenamiento.

El almacenamiento prolongado a temperaturas inferiores a 10 °C y superiores a 30 °C puede afectar negativamente al rendimiento de la batería del producto.

Cargadores:

	Funcionamiento	Transporte	Almacenamiento
Temperatura Intervalo máximo	+5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad (sin condensación)	0% a 85%	0% a 70%	0% a 70%
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

Asegúrese de cargar los audífonos con regularidad durante el almacenamiento a largo plazo.

Estos audífonos están clasificados como IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo, y están diseñados para soportar situaciones de la vida diaria. Se pueden usar bajo la lluvia, pero no deben sumergirse completamente en el agua ni usarse al tomar una ducha, nadar o realizar otras actividades acuáticas. Estos audífonos nunca deben exponerse a agua clorada, jabón, agua salada ni otros líquidos que contengan productos químicos.

Si el dispositivo estuvo sometido a condiciones de almacenamiento y transporte fuera de las condiciones de uso recomendadas, espere 15 minutos antes de ponerlo en funcionamiento una vez restablecidas las condiciones ambientales recomendadas.

El cargador Combi BTE 2 está clasificado como IP22. Esto significa que el cargador está protegido de las gotas de agua que caen verticalmente cuando el cargador está inclinado hasta 15 grados. La clasificación IP22 se cumple cuando la tapa del cargador está cerrada.

Almacenamiento de la unidad de alimentación durante un año o más: para evitar daños en la célula de la batería, el intervalo máximo de temperatura debe ser de -20 °C a +25 °C (-4 °F a +77 °F), y dicha célula se debe descargar y recargar como mínimo una vez cada tres meses.

18. Cuidado y mantenimiento

Vida útil prevista:

Los audífonos y los cargadores compatibles tienen una vida útil prevista de cinco años. Se espera que los dispositivos sean seguros para su uso durante este tiempo.

Período de servicio comercial:

El cuidado rutinario y diligente de los audífonos y del cargador contribuirá a un desempeño excepcional durante la vida útil prevista de sus dispositivos.

Sonova AG proporcionará un período mínimo de servicio de reparación de cinco años después de que el audífono, el cargador y los componentes esenciales respectivos se hayan eliminado del portafolio de productos.


Utilice las siguientes especificaciones como guía.

Información general

Antes de usar laca para el cabello o de aplicar cosméticos, debe quitarse el audífono de la oreja, ya que estos productos pueden dañarlo. Asegúrese de secar siempre completamente el audífono después de usarlo. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.

Los audífonos son resistentes al agua, al sudor y al polvo en las siguientes condiciones:

- Después de la exposición al agua, al sudor o al polvo, el audífono debe limpiarse y secarse.
- El audífono se usa y se mantiene como se describe en esta guía del usuario.

 Asegúrese siempre de que los audífonos y el cargador estén secos y limpios antes de realizar la carga.

Diariamente


Audífono: inspeccione el auricular y el tubo en busca de cerumen y depósitos de humedad. Limpie las superficies con un paño que no suelte pelusa. Nunca use agentes de limpieza como detergentes domésticos, jabón, etc. para limpiar el audífono. No se recomienda enjuagar estas piezas con agua, ya que podría quedar humedad atrapada en el tubo. Si necesita limpiar el audífono en profundidad, pida consejo al profesional de salud auditiva.

Cargadores: asegúrese de que las ranuras de carga estén limpias. Nunca use agentes de limpieza como detergentes domésticos, jabón, etc. para limpiar el cargador.

Semanalmente

Audífono: limpie el auricular con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para audífonos. Para obtener instrucciones de mantenimiento más detalladas o para realizar una limpieza más profunda, consulte al profesional de salud auditiva.

Cargadores: elimine el polvo o la suciedad de las ranuras de carga con un paño que no suelte pelusa.

 Asegúrese siempre de que el cargador esté desconectado de la red de alimentación antes de limpiarlo.

Mensualmente

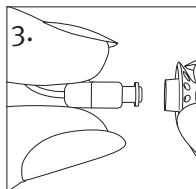
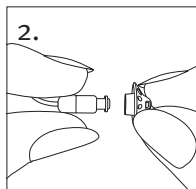
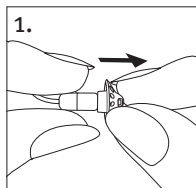
Audífono: inspeccione el tubo auditivo en busca de cambios de color, rigidez o grietas. Si se producen estos cambios, debe sustituirlo. Consulte al profesional de salud auditiva.

19. Cambio del auricular

El audífono está provisto de un auricular, que puede ser un domo, un molde, una SlimTip o una punta universal. Controle el auricular con regularidad y cámbielo o límpielo si está sucio o disminuye el volumen o la calidad de sonido del audífono. Si se utiliza un domo, debe cambiarse cada 3 meses. Consulte la siguiente información proporcionada en esta guía del usuario para cambiar la protección contra el cerumen.

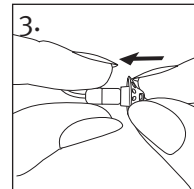
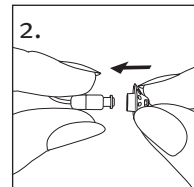
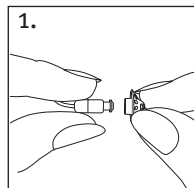
Extracción del auricular o del domo del SlimTube

1. Retire el auricular del SlimTube sujetando el SlimTube con una mano y el auricular con la otra.
2. Tire suavemente del auricular para retirarlo.
3. Limpie el SlimTube con un paño que no suelte pelusa.



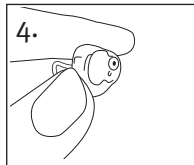
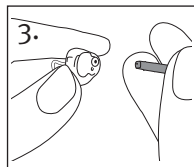
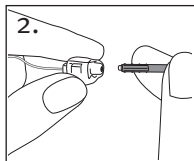
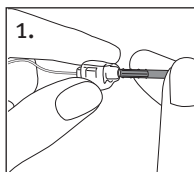
Fijación del auricular o del domo al SlimTube

1. Sujete el SlimTube con una mano y el auricular con la otra.
2. Deslice el auricular sobre la punta del SlimTube.
3. El SlimTube y el auricular deben encajar perfectamente.



20. Cambio de la protección contra cerumen de la SlimTip

1. Inserte la parte de extracción de la herramienta de intercambio en el protector de cerumen usado. El eje del soporte debe tocar el borde del protector de cerumen.
2. Tire con cuidado del protector de cerumen y retírelo en línea recta. No tuerza el protector de cerumen al retirarlo.
3. Para insertar el nuevo protector de cerumen, empuje suavemente la parte de inserción de la herramienta de intercambio directamente en el orificio de la SlimTip hasta que el anillo exterior quede perfectamente alineado.
4. Tire de la herramienta en línea recta. El nuevo protector de cerumen quedará en su sitio.



21. Servicio y garantía

Garantía local

Pregunte al profesional de salud auditiva del lugar donde adquirió sus audífonos y el cargador acerca de las condiciones de la garantía local.

Garantía internacional

Sonova AG ofrece una garantía internacional de un año, válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación y de los materiales del audífono y de los cargadores, respectivamente, pero no cubre accesorios como tubos, cables, auriculares ni receptores externos. La garantía solo entra en vigor si se presenta un comprobante de compra.

La garantía internacional no afecta los derechos legales que pueda tener según la legislación nacional vigente que rige la venta de productos de consumo.

Limitación de la garantía

Esta garantía no cubre los daños por la manipulación o el cuidado indebidos, por la exposición a productos químicos ni por someter el producto a presiones excesivas. Los daños causados por terceros o por centros de servicio no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no incluye los servicios realizados por el profesional de salud auditiva en su consultorio.

Números de serie

Audífono del lado izquierdo: _____

Audífono del lado derecho: _____

Cargador: _____

Fecha de compra: _____

Profesional de salud auditiva autorizado (sello/firma):

22. Información de cumplimiento

Declaración de conformidad de los audífonos

Por la presente, Sonova AG declara que este producto reúne los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y cumple con la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU. El texto completo de las Declaraciones de Conformidad de la Unión Europea (UE) se puede obtener del fabricante a través de la siguiente dirección web: www.sonova.com/en/certificates.

Declaración de conformidad de los accesorios de carga

Por la presente, Sonova AG declara que este producto reúne los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

Australia/Nueva Zelanda:



Indica que el dispositivo cumple con las disposiciones legales correspondientes de la Gestión del Espectro Radioeléctrico (RSM, Radio Spectrum Management) y la Autoridad Australiana de Medios y Comunicaciones (ACMA, Australian Communications and Media Authority) para la venta legal en Nueva Zelanda y Australia. La etiqueta de cumplimiento R-NZ es para productos radioeléctricos suministrados en el mercado de Nueva Zelanda según el nivel de conformidad A1.

Los modelos inalámbricos mencionados en la página 2 de esta guía del usuario están certificados bajo lo siguiente:

Sistema auditivo estándar

EE. UU. - Id. de la FCC:

Au V-PR

KWC-BPR

Aviso 1

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, Federal Communications Commission) y con la norma RSS-210 de la industria de Canadá. El funcionamiento del dispositivo está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- 1) este dispositivo no genera interferencia perjudicial, y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, lo que incluye aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Aviso 2

Los cambios o las modificaciones que se realicen a este dispositivo y que no estén aprobados expresamente por Sonova AG, pueden anular la autorización de la FCC para operar este dispositivo.

Aviso 3

Este dispositivo se ha probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, según la sección 15 de las reglas de la FCC y con la norma ICES-003 de la industria de Canadá. Esos límites están diseñados para brindar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala o se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, la cual se puede determinar al encender o apagar el dispositivo, se recomienda al usuario que intente corregirla mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar el espacio entre el equipo y el receptor.
- Conectar el dispositivo a un tomacorriente en un circuito diferente al del receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio o televisión.

Cargador:

Mantenga una distancia mínima de 20 cm entre el cargador y el cuerpo humano durante el funcionamiento.

Información de radio del audífono inalámbrico

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz - 2,48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DQPSK, GMSK
Potencia radiada	<1 mW

Bluetooth®

Intervalo	~1 m
Bluetooth	Modalidad doble 4.2
Perfiles compatibles	HFP (perfil manos libres), A2DP

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía sobre la contaminación electromagnética del ambiente
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2 Clase B	El dispositivo médico utiliza la energía de radiofrecuencia (RF) solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo	Cumple	
Cumplimiento de los estándares de emisión e inmunidad		
Estándares de emisión	EN 60601-1-2	
	IEC 60601-1-2	

23. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos sus accesorios, reúne los requisitos establecidos por el Reglamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745 y la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU. Los números que aparecen después del símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas consultadas según el reglamento y la directiva mencionados anteriormente.



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones para el usuario cumplen con los requisitos para una pieza aplicada de Tipo B de EN 60601-1. La superficie del audífono está especificada como pieza aplicada de Tipo B.



Indica al fabricante del dispositivo médico, según se define en el Reglamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.




Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.





Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea. El representante de la CE también es el importador de la Unión Europea.




Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información relevante en estas guías del usuario.


 Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a los avisos de advertencia relevantes en esta guía del usuario.


 Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a los avisos de advertencia relevantes relacionados con las baterías en estas guías del usuario.


 Información importante para la manipulación y la seguridad del producto.

 Símbolo de Copyright

 Este símbolo indica que la interferencia electromagnética del dispositivo está bajo límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos.

 Indica que el dispositivo cumple con las disposiciones legales correspondientes de la Gestión del Espectro Radioeléctrico (RSM, Radio Spectrum Management) y la Autoridad Australiana de Medios y Comunicaciones (ACMA, Australian Communications and Media Authority) para la venta legal en Nueva Zelanda y Australia.

 La palabra Bluetooth® y los logotipos asociados son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de dichas marcas por parte de Sonova se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son los de sus respectivos dueños.

 Este símbolo indica que este dispositivo se vende con receta. PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos autoriza solo a médicos o a profesional de salud auditivas a vender este dispositivo (solo para EE. UU.).



Marca japonesa para equipo de radio certificado.

 SN

Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.

 REF

Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.

 MD

Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.



Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información relevante en esta guía del usuario.

IP68

Clasificación IP = Clasificación de protección de ingreso. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Sobrevivió a la inmersión continua bajo 1 metro de agua durante 60 minutos y 8 horas en una cámara de polvo de conformidad con la norma IEC60529.

IP22

Clasificación IP = Clasificación de protección de ingreso. La clasificación IP22 indica que el dispositivo está protegido de objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o más y que además está protegido de la caída vertical de gotas de agua cuando la caja está inclinada hasta 15°.



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de presión atmosférica al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Manténgalo seco durante el transporte.



El símbolo del contenedor de basura tachado es para que usted sepa que tanto este dispositivo como los cargadores no se pueden eliminar como cualquier residuo doméstico normal. Deseche los dispositivos antiguos o que no use en los lugares destinados para la eliminación de residuos electrónicos, o entregue el dispositivo a su profesional de salud auditiva para que lo haga. La eliminación adecuada protege la salud y el ambiente.

Símbolos aplicables a la fuente de alimentación europea exclusivamente



Fuente de alimentación con doble aislamiento.



Dispositivo diseñado para uso exclusivo en interiores.



Transformador de aislamiento de seguridad, a prueba de cortocircuitos.

24. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: no enciende	
Batería agotada	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Problema: la luz indicadora destella rápido durante la carga	
Batería defectuosa	Consulte al profesional de salud auditiva
Problema: la luz indicadora permanece apagada cuando se coloca en el cargador	
Los audífonos no se han colocado en el cargador correctamente	Coloque los audífonos en el cargador correctamente. Consulte la sección “Carga de los audífonos”
El cargador no está conectado a la fuente de alimentación	Conecte el cargador a una fuente de alimentación externa. Consulte la sección “Preparación del cargador”

Causa	Posible solución
Problema: la batería no dura todo el día	
Los audífonos no alcanzan la carga completa	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Se debe reemplazar la batería	Consulte al profesional de salud auditiva para saber si es necesario reemplazar la batería
Problema: no suena	
No está encendido	Enciéndalo
Batería baja/agotada	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Domos/moldes a la medida tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento.” Consulte al profesional de salud auditiva
Micrófonos tapados	Consulte al profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: nivel de sonido insuficiente	
Volumen bajo	Suba el volumen; si el problema persiste, consulte al profesional de salud auditiva
Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos.” Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
Cambio en la audición	Consulte al profesional de salud auditiva
Domos/moldes a la medida tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento.” Consulte al profesional de salud auditiva
Micrófonos tapados	Consulte al profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: sonido intermitente	
Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Problema: dos pitidos largos	
Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Problema: silbido	
Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos.” Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
Mano o ropa cerca de la oreja	Quite la mano o ropa de la oreja
Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida	Consulte al profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: no se escucha claro, sonido distorsionado

Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida	Consulte al profesional de salud auditiva
---	---

Domos/moldes a la medida tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento.” Consulte al profesional de salud auditiva
--	--

Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
--------------	--

Micrófonos tapados	Consulte al profesional de salud auditiva
--------------------	---

Problema: los domos/moldes a la medida se salen de la oreja

Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida	Consulte al profesional de salud auditiva
---	---

Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos.” Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
---	--

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: volumen bajo en el teléfono fijo

El teléfono no está ubicado correctamente	Mueva el receptor del teléfono alrededor de la oreja para obtener una señal más clara
---	---

Los audífonos necesitan un ajuste	Consulte al profesional de salud auditiva
-----------------------------------	---

Problema: las llamadas de celulares no se escuchan por el audífono

El audífono está en modo avión	Apague el audífono y vuelva a encenderlo
--------------------------------	--

El audífono no está emparejado con el teléfono	Empareje el audífono con el celular (de nuevo)
--	--

Problema: mientras los audífonos están en el cargador, las luces indicadoras aparecen en color rojo fijo

Los audífonos se encuentran fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento	Asegúrese de que los audífonos se encuentren dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento de +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)
--	---

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: la carga no comienza

El cargador no está conectado a una fuente de alimentación	Conecte el cargador a una fuente de alimentación
--	--

Los audífonos no se han colocado en el cargador correctamente	Coloque los audífonos en el cargador correctamente. Consulte la sección “Carga de los audífonos”
---	--

Los audífonos no se encienden en el cargador	Desenchufe el cargador con los audífonos insertados y vuelva a enchufar el cargador
--	---

Los contactos de carga no están limpios	Limpie los contactos de carga con un cepillo o paño de limpieza
---	---

Por cualquier otro problema que no se encuentre en esta guía, comuníquese con el profesional de salud auditiva.

25. Información importante sobre seguridad

Lea la información importante sobre la seguridad y las limitaciones de uso en las páginas siguientes antes de usar el audífono y los accesorios de carga.

Uso previsto

Audífono: el audífono está diseñado para amplificar y transmitir sonido al oído y, de esta manera, compensar la pérdida auditiva.

La función Tinnitus está destinada a personas con tinnitus que también deseen hacer uso de la amplificación. Proporciona una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a que el usuario no se enfoque en el tinnitus.

Accesorios de carga: los cargadores están destinados a cargar la batería del audífono recargable. La unidad de alimentación está destinada a permitir que el cargador compatible recargue la batería del audífono recargable cuando no se dispone de una fuente de alimentación externa.

Usuario previsto

Audífono: destinado a las siguientes personas:

- personas con pérdida de audición,
- cuidadores de la persona con pérdida de audición,
- profesional de salud auditiva responsable de ajustar el audífono.

Accesorios de carga: destinados a personas con pérdida auditiva que utilizan los audífonos recargables compatibles, a sus cuidadores y al profesional de salud auditiva.

Indicación médica prevista

Audífono: pérdida auditiva:

- Unilateral o bilateral.
- Tipo de pérdida auditiva: conductiva, neurosensorial o mixta.
- Grados de pérdida auditiva:
 - leve,
 - moderada,
 - moderadamente grave.

La indicación clínica para el uso de la función Tinnitus es la siguiente: tinnitus crónico (>tres meses después de su aparición) además de pérdida de audición.

Accesorios de carga: tenga en cuenta que las indicaciones no se deben a los accesorios de carga sino a los audífonos compatibles.

Contraindicaciones médicas

Audífono: las contraindicaciones médicas para el uso de los audífonos son las siguientes:

- pérdida auditiva que no está dentro de la frecuencia de adaptación del audífono (p. ej., ganancia o respuesta de frecuencia)
- deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado, falta del pabellón auricular);
- pérdida auditiva neural (es decir, patologías retrococleares, como nervio auditivo ausente o inviable);
- evidencia de patología activa o crónica del oído medio o externo, secreción o supuración crónica, evidencia de inflamación crónica.

Accesorios de carga: tenga en cuenta que las contraindicaciones no se deben a los accesorios de carga sino a los audífonos compatibles.

Población de pacientes prevista

Audífono: este dispositivo está destinado a pacientes a partir de los tres años de edad que tienen indicación clínica para este producto.

La función de software para tinnitus está prevista para pacientes a partir de los 18 años de edad que cumplan con la indicación clínica para esta función.

Accesorios de carga: la población prevista es el usuario de los audífonos compatibles.

Beneficio clínico:

Audífono: mejora de la comprensión del habla.

Función Tinnitus: proporciona una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a que el usuario no se enfoque en el tinnitus. Se mide mediante escalas de valoración subjetivas.

Accesorios de carga: los accesorios de carga en sí no proporcionan un beneficio clínico directo. Se obtiene un beneficio clínico indirecto al permitir que los audífonos recargables logren su propósito previsto.

Efectos secundarios:

Su profesional de salud auditiva puede resolver o disminuir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como tinnitus, mareos, acumulación de cerumen, demasiada presión, sudoración o humedad, ampollas, picazón o erupciones, taponamiento o presión y sus consecuencias, como dolor de cabeza o dolor de oído.

Los audífonos convencionales tienen el potencial de exponer a los pacientes a niveles de sonido más altos, lo que podría provocar cambios en el umbral del intervalo de frecuencia afectado por el traumatismo acústico.

Los criterios principales para la derivación de un paciente para recibir una opinión o un tratamiento médico adicional o de otro especialista son los siguientes:

- deformidad visible congénita o traumática del oído;
- antecedentes de supuración activa del oído en los 90 días anteriores;
- antecedentes de pérdida auditiva repentina o de progresión rápida en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores;

- mareos agudos o crónicos;
- desviación aérea-ósea audiométrica igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;

Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el canal auditivo:

- dolor o malestar en el oído;
- apariencia anormal del tímpano y del canal auditivo, tal como:
- inflamación del canal auditivo externo;
- tímpano perforado;
- otras anomalías que el profesional de salud auditiva considere de interés médico.

El profesional de salud auditiva puede decidir que la derivación no es apropiada ni beneficiosa para el paciente en los siguientes casos:

- Cuando existe evidencia suficiente de que un médico especialista ha investigado a fondo la afección y de que se han proporcionado todos los tratamientos posibles.
- Cuando la afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la investigación o el tratamiento anteriores.

Si el paciente ha manifestado su decisión informada y competente de no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos apropiados según las siguientes consideraciones:

- La recomendación no tendrá efectos adversos sobre la salud o el bienestar general del paciente.
- Los registros confirman que se han tenido en cuenta todas las consideraciones necesarias en beneficio del paciente.

En caso de que sea un requisito legal, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no ha aceptado el consejo de derivación y que ha tomado una decisión informada.

El audífono y los accesorios de carga son adecuados para el ambiente de atención médica domiciliaria y, debido a su portabilidad, es posible que se utilicen en ambientes de instalaciones de atención médica profesional, como consultorios médicos, consultorios odontológicos, etc.

El audífono no restaurará la audición normal ni mejorará ni evitará una pérdida auditiva generada por condiciones orgánicas. El uso poco frecuente del audífono no permite que el usuario aproveche sus beneficios al máximo. El uso del audífono es solo una parte de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con capacitación auditiva e instrucción en lectura de labios.

El profesional de salud auditiva puede resolver o mejorar el feedback, la mala calidad del sonido, los sonidos demasiado fuertes o demasiado bajos, la adaptación inadecuada o los problemas al masticar o al tragar, durante el proceso de ajuste fino en el procedimiento de adaptación.

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el audífono y los accesorios de carga debe comunicarse al representante del fabricante y a la autoridad competente del estado de residencia.

Un incidente grave es todo incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:

a) la muerte de un paciente, un usuario u otra persona;

b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona;

c) una grave amenaza para la salud pública.

Para notificar una operación o un evento inesperado, comuníquese con el fabricante o con un representante.

Advertencias de peligros

- ⚠ El dispositivo funciona en un intervalo de frecuencia entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Si viaja en avión, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión, consulte el capítulo correspondiente relativo al modo avión en esta guía del usuario.
- ⚠ Solo la persona para la que están diseñados debe utilizar los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva). No debe usarlos nadie más, ya que podrían dañar la audición.
- ⚠ No se permiten cambios ni modificaciones al audífono que no hayan sido aprobados de manera explícita por Sonova AG. Esos cambios pueden dañar los oídos o el audífono.
- ⚠ No use los audífonos ni el cargador en zonas explosivas (minas o zonas industriales con peligro de explosión, entornos ricos en oxígeno o zonas en las que se trabaja con productos anestésicos inflamables). El dispositivo no tiene certificación ATEX.

- ⚠ Si siente dolor en el oído o detrás de él, si está inflamado o si se produce irritación de la piel y acumulaciones aceleradas de cerumen en el oído, consulte con el profesional de salud auditiva o el médico.
- ⚠ En muy raras ocasiones, si no está bien fijado, puede quedar un domo o un tope de cerumen en el canal auditivo al retirar el audífono del oído. En el caso improbable de que la pieza quede atascada en el canal auditivo, se recomienda firmemente consultar a un médico para la extracción segura.
- ⚠ Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen los ruidos de fondo. Tenga en cuenta que los sonidos de advertencia o los ruidos de fondo (p. ej., los ruidos de autos) se suprimirán de forma parcial o completa.
- ⚠ Este audífono no es para niños menores de 36 meses. El uso de este dispositivo en niños y en personas con discapacidad cognitiva deberá ser supervisado en todo momento para garantizar la seguridad de esos usuarios. El audífono es un dispositivo pequeño y contiene

piezas pequeñas. No deje sin supervisión a los niños y las personas con discapacidad cognitiva que usen este audífono. En caso de ingestión, consulte a un médico o acuda a un hospital de inmediato, ya que el audífono o sus partes pueden causar asfixia.

- ⚠ Lo que sigue solo aplica a personas con dispositivos médicos implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.):
 - Mantenga el audífono inalámbrico y los cargadores a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si percibe interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que la interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metales de aeropuertos, etc.
 - Mantenga los imanes (p. ej., herramienta de manejo de baterías) a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.

⚠ Debe evitarse el uso de este equipo cuando se encuentra próximo a otros equipos o apilado con ellos, ya que puede funcionar mal. Si tal uso es necesario, se deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionen normalmente.


⚠ El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría ocasionarse una degradación en el rendimiento del equipo.

⚠ El puerto USB del cargador debe usarse solo para el propósito que se describe.

- ⚠ Para el cargador, utilice solo equipos con certificación EN60950-1* o EN60601-1 con una clasificación de salida de 5 VCC. Máx. 1A.
- ⚠ Los audífonos no deben estar equipados con domos/protectores de cerumen cuando los utilicen clientes con tímpanos perforados, canales auditivos inflamados o cavidades de oído medio expuestas de alguna otra manera. En tales condiciones, recomendamos usar un molde clásico. En el improbable caso de que alguna pieza de este producto quede dentro del canal auditivo, se recomienda firmemente consultar a un médico para la extracción segura.
- ⚠ Evite impactos físicos fuertes en la oreja cuando use un audífono con auricular a la medida. La estabilidad de los auriculares a la medida está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej., al practicar deportes) puede hacer que el auricular a la medida se rompa, lo cual puede ocasionar la perforación del canal auditivo o del tímpano.

*Nota: es posible que este estándar ya no sea válido en su país; consulte la norma IEC 62368-1.

- ⚠ Después de la exposición del audífono a presiones o golpes mecánicos, asegúrese de que la carcasa esté intacta, antes de colocarlo en el oído.
-  **ADVERTENCIA:** Este dispositivo utiliza una batería de botón/moneda de litio. ¡Estas batería son peligrosas y pueden causar lesiones graves o fatales en dos horas o menos si se ingieren o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, ya sea que la batería sea nueva o usada! Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidad cognitiva y de las mascotas. Si sospecha que alguien pudo haberse tragado o colocado una batería dentro de alguna parte del cuerpo, consulte al médico de inmediato.
- ⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos tienen una pérdida auditiva por la cual no se espera un deterioro de la audición derivado del uso periódico de un audífono en situaciones cotidianas. Solo un pequeño grupo de usuarios con pérdida auditiva puede tener riesgo de deterioro de la audición después de usar audífonos durante un período prolongado.

- ⚠ Los cables y los cordones enrollados alrededor del cuello pueden causar estrangulamiento. No deje el dispositivo ni sus componentes sin supervisión cerca de niños, personas con discapacidad cognitiva o mascotas.
- ⚠ Solo el personal autorizado puede abrir los cargadores y la unidad de alimentación debido a un posible peligro eléctrico.
- ⚠ No toque los contactos del cargador cuando esté conectado a una fuente de alimentación.
- ⚠ Se debe proteger el cargador y la fuente de alimentación contra golpes. Si el cargador o la fuente de alimentación se dañan después de un golpe, los dispositivos no deben volver a usarse.
- ⚠ No coloque estos dispositivos recargables en el equipaje que se va a despachar cuando viaje en avión, ya que contienen baterías de iones de litio. Los dispositivos deben llevarse en su equipaje de mano.

- ⚠ Utilice el dispositivo únicamente de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas en esta guía del usuario. Utilizar el dispositivo de otro modo puede calentar el audífono hasta temperaturas que, en el peor de los casos, pueden provocar quemaduras en la piel.
- ⚠ Los audífonos tienen que estar secos antes de la carga. De lo contrario no se podrá garantizar la confiabilidad de la carga.
- ⚠ El cerumen se acumula de forma natural en el oído. El cerumen puede reducir el sonido percibido o hacer que el audífono deje de funcionar. En este caso, quítese el audífono (véase el capítulo 6) y consulte a su audioprotesista.

Información sobre la seguridad del producto

- ① Estos audífonos son resistentes al agua, pero no son impermeables. Están diseñados para soportar las actividades normales y la ocasional exposición accidental a condiciones extremas. ¡Jamás sumerja el audífono en agua! Estos audífonos no están diseñados específicamente para períodos extensos de inmersión en agua de forma continua, es decir, durante actividades, como nadar o bañarse. Antes de realizar estas actividades, siempre quítese el audífono, ya que contiene piezas electrónicas sensibles.
- ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que pierda sus características acústicas especiales.
- ① Proteja el audífono y el cargador del calor y la luz solar (jamás los deje cerca de una ventana o en el auto). Nunca use un horno microondas ni otros dispositivos que emitan calor para secar el audífono o el cargador (por el riesgo de incendio o explosión). Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.

- ① No coloque el cargador cerca de una superficie de cocción por inducción. Las estructuras conductoras dentro del cargador podrían absorber la energía inductiva y provocar la destrucción térmica.
- ① El domo se debe cambiar cada tres meses o cuando se vuelva rígido o quebradizo. Esto es para evitar que se separe de la boca del tubo durante la colocación en el oído o durante su posterior extracción.
- ① ¡No deje caer el audífono ni los accesorios de carga! Si se caen sobre una superficie dura, el audífono o el cargador pueden dañarse.
- ① Si no va a utilizar el audífono durante un largo tiempo, guárdelo en una caja con una cápsula secante o en un lugar bien ventilado. Esto permitirá que se evapore la humedad del audífono y evitará que se afecte el desempeño del dispositivo.
- ① Algunos de los exámenes médicos u odontológicos específicos que incluyen radiación y que se describen a continuación pueden afectar de manera negativa el funcionamiento correcto de los audífonos.

Retírelos y déjelos fuera de la sala o la zona de examen antes de realizarse alguno de los siguientes procedimientos:

- Examen médico u odontológico con rayos X (esto incluye la exploración por tomografía computarizada, TC).
- Exámenes médicos con resonancia magnética (RM) o resonancia magnética nuclear (RMN), los cuales generan campos magnéticos.

No es necesario quitarse los audífonos cuando atraviese puertas de seguridad (en aeropuertos, etc.). En caso de que se usen rayos X, será en cantidades muy bajas que no afectarán el funcionamiento de los audífonos.

- ① No use el audífono o el cargador en zonas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.
- ① Utilice solamente cargadores aprobados y la unidad de alimentación descritos en esta guía del usuario para cargar los audífonos. De lo contrario, los dispositivos podrían dañarse.

- ① La unidad de alimentación contiene una batería de polímero de litio incorporada, recargable y no extraíble.
- ① No cubra los accesorios de carga durante la carga (p. ej., con un paño, etc.), ya que podrían sobrecalentarse.
- ① Envíe los dispositivos recargables de conformidad con los reglamentos locales, ya que contienen baterías de iones de litio. Para el transporte marítimo, se clasifican como mercancías peligrosas. Si tiene alguna duda, pregunte al transportista responsable del envío cómo enviar los dispositivos correctamente.

Calificación de compatibilidad con celulares

Algunos usuarios de audífonos han informado que escuchan sonidos vibrantes o zumbidos cuando utilizan celulares, lo que indica que quizá el teléfono celular y el audífono sean incompatibles. Según la norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011, Estándar Nacional Estadounidense para Métodos de Medición de la Compatibilidad entre Dispositivos de Comunicación Inalámbrica y Audífonos), la compatibilidad entre un audífono y un celular específicos puede determinarse de antemano sumando la calificación de inmunidad del audífono a la calificación de las emisiones del teléfono celular. Por ejemplo, la suma de la calificación del audífono de 4 (M₄) y la calificación de un teléfono de 3 (M₃) da por resultado una calificación combinada de 7. Toda calificación combinada igual o mayor que 5 permitiría un “uso normal”; una calificación combinada de 6 o más indicaría “desempeño excelente.”

La inmunidad de estos audífonos es, como mínimo, M₄. Las medidas de desempeño de los equipos, las categorías y las clasificaciones de sistema se basan en la mejor información disponible, pero esto no garantiza la satisfacción de todos los usuarios.

- ① El desempeño de los audífonos puede variar según el teléfono celular. Por lo tanto, pruebe estos audífonos con su teléfono celular o, si compra un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con los audífonos antes de comprarlo.

Enmascarador de tinnitus

El generador de ruido del enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha que puede haberse activado en el audífono. Ofrece una forma de enriquecimiento del sonido que se puede usar como parte de un programa personalizado para proporcionar un alivio temporal del tinnitus. Debe utilizarse siempre según la prescripción del profesional de salud auditiva.

El principio subyacente del enriquecimiento del sonido es ofrecer una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a desviar su atención del tinnitus y a evitar reacciones negativas. El enriquecimiento del sonido, junto con el asesoramiento instructivo, es un enfoque establecido en el tratamiento del tinnitus.

Una buena práctica de salud requiere que una persona que informa que sufre de tinnitus reciba una evaluación médica de un otorrinolaringólogo antes de usar un generador de sonido. El propósito de tal evaluación es asegurar que se identifiquen y solucionen las condiciones médicamente tratables que podrían causar el tinnitus antes de usar un generador de sonido.

Si desarrolla algún efecto secundario mientras utiliza el generador de ruido, como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o experimenta una disminución de la función auditiva, debe interrumpir su uso y solicitar una evaluación médica.

Según la reglamentación de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés, Departamento de Trabajo de los EE. UU.), el volumen del generador de ruido puede configurarse en un nivel que podría ocasionar un daño permanente a la audición si se usa por un tiempo prolongado. Si el generador de ruido se configura en ese nivel en el audífono, el profesional de salud auditiva le recomendará la cantidad máxima de tiempo diario que debe usarlo. El generador de ruido nunca debe usarse a niveles que provoquen incomodidad.

Sus comentarios

Registre sus necesidades o preocupaciones específicas y llévelas a su primera consulta luego de haber adquirido los audífonos.

Esto ayudará al profesional de salud auditiva a abordar sus necesidades.

Notas adicionales



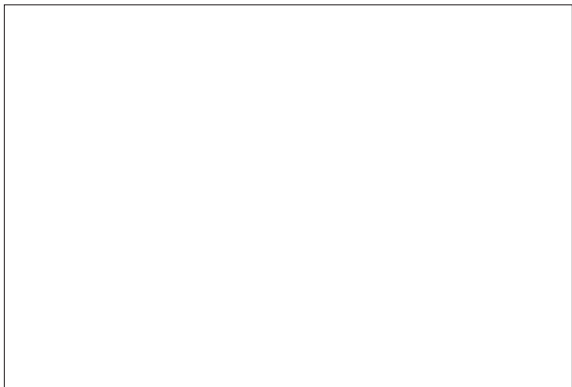
Y el importador para la Unión Europea:

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Switzerland



029-6986-42 V.1.00/2024-11/cz

