

Guía para audífonos Au V-UP

Au V-UP
Au V-UP trial



Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

CE
0459

Audífonos

Au V9-UP

Au V7-UP

Au V5-UP

Au V3-UP

Au V1-UP*

Au V-UP trial

Detalles de su audífono

- ❗ 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.

Modelos de audífonos

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

Tamaño de la pila

675

Auriculares

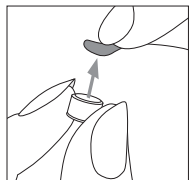
- Molde clásico
 Punta universal

*no está disponible en todos los mercados.

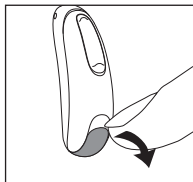


Guía rápida

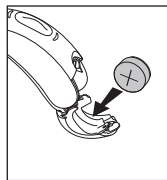
Cambio de pilas



1. Retire el adhesivo de la pila nueva y espere dos minutos.

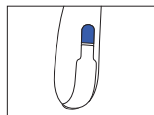


2. Abra el portapila.

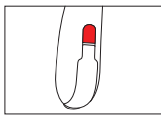


3. Coloque la pila en el portapila con la parte plana hacia arriba.

Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

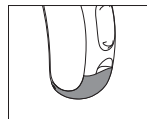


Marca azul para el audífono izquierdo.

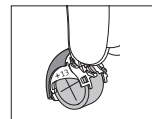


Marca roja para el audífono derecho.

Encendido/Apagado



Encendido



Apagado

Tamaño de la pila



675

Advertencia de pila baja



Dos pitidos cada 30 minutos

Botón multifunción



El botón tiene varias funciones. Funciona como un control de volumen o para cambiar de programa según la programación del audífono. Esto se indica en las instrucciones individuales del audífono.

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: para activar el modo avión, presione la parte inferior del botón durante siete segundos mientras cierra el portapila. Para salir del modo avión, basta con abrir y cerrar de nuevo el portapila.

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	2
2. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho.....	4
3. Encendido y apagado	5
4. Pilas	6
5. Colocación de los audífonos en los oídos	9
6. Extracción del audífono del oído	10
7. Botón multifunción	11
8. Resumen de conectividad.....	14
9. Emparejamiento inicial.....	15
10. Llamadas telefónicas.....	17
11. Modo avión.....	22
12. Uso de la aplicación Hearing Remote	24
13. Cómo escuchar en lugares públicos	25
14. Condiciones ambientales	27
15. Cuidado y mantenimiento	29
16. Servicio y garantía	33
17. Información de cumplimiento	35
18. Información y explicación de los símbolos.....	39
19. Guía de solución de problemas	43
20. Información importante sobre seguridad	47
Enmascarador de tinnitus	64

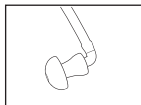
1. Partes del audífono

- 1 **Codo:** su molde hecho a la medida se une a los audífonos a través del codo.
- 2 **Micrófono:** el sonido ingresa a sus audífonos a través de los micrófonos.
- 3 **Botón multifunción:** cambia los programas auditivos, el nivel del volumen y acepta o rechaza llamadas de teléfonos celulares según su adaptación personalizada
- 4 **Portapila (encendido y apagado):** cierre el portapila para encender los audífonos; ábralo completamente para apagarlos o para cambiar la pila.
- 5 **Tubo:** parte del molde que se conecta al codo.
- 6 **Molde:** permite que el sonido pase de los audífonos al oído y mantiene los audífonos en su lugar.

Auriculares compatibles



Molde clásico



Punta universal

Audífonos Au V-UP BTE



2. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

En la parte posterior del audífono hay una marca azul o roja que indica si se trata del audífono izquierdo o del derecho.



Marca azul para el **audífono izquierdo.**



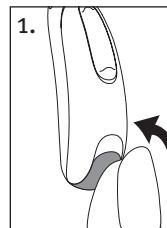
Marca roja para el **audífono derecho.**

3. Encendido y apagado

El portapila funciona como un interruptor de encendido y apagado.

1. Encendido: Cierre el portapila completamente.

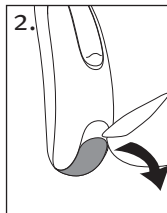
① **Nota:** el audífono puede tardar cinco segundos en encenderse. Su profesional de salud auditiva puede además prolongar el retardo en el encendido si usted lo requiere.



2. Apagado: abra parcialmente el portapila.

3. Abierto: abra completamente el portapila para acceder y cambiar la pila.

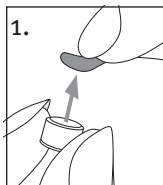
① **Nota:** cuando encienda y apague el audífono mientras lo tenga en el oído, tome la parte superior e inferior del dispositivo con el dedo índice y el pulgar. Use el pulgar para abrir y cerrar el portapila.



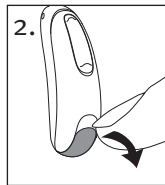
① Al encender el audífono, es posible que escuche una melodía de inicio

4. Pilas

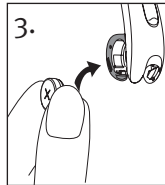
Colocación de la pila en un portapila normal



1. Retire el adhesivo de la pila nueva y espere dos minutos.



2. Abra el portapila.



3. Coloque la pila en el portapila con la parte plana hacia arriba.

- ① Si es difícil cerrar el portapila, haga lo siguiente: compruebe que la pila esté colocada correctamente y que la parte plana esté orientada hacia arriba. Si la pila no se coloca correctamente, el audífono no funcionará y es posible que se dañe el portapila. La parte plana está marcada con el símbolo “+” en el adhesivo o en la pila.



Carga baja: escuchará dos beeps cuando la carga de la pila esté baja. Tendrá unos 60 minutos para cambiar la pila (esto puede variar según la configuración del audífono y de la pila). Le recomendamos que tenga siempre a mano una pila nueva.

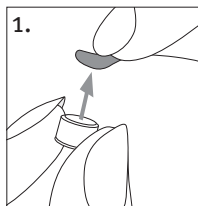
Pila de repuesto

Este audífono necesita una pila de zinc-aire de tamaño 675.

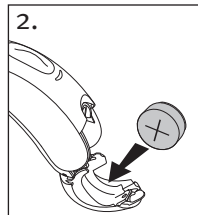
Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el envase	Código IEC	Código ANSI
Au V-UP/Au V-UP trial	675	azul	PR44	7003ZD

- ① Asegúrese de utilizar el tipo correcto de pila en los audífonos (zinc-aire). Lea también el capítulo 20 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

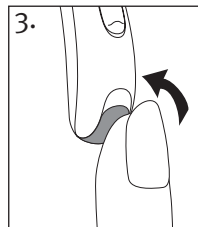
Colocación de la pila



1. Retire el adhesivo de la pila nueva y espere dos minutos.



2. Coloque la pila en el portapila con la parte plana hacia arriba.



3. Cierre el portapila. La pila solo está segura cuando el portapila se cierra correctamente. Después de cerrarlo, verifique siempre que el portapila no pueda abrirse con la mano.

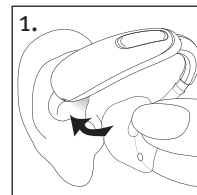
5. Colocación de los audífonos en los oídos

Colocación del audífono con molde clásico

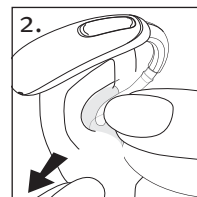
Los audífonos estarán codificados por color con una marca en su parte externa:

rojo = oído derecho;
azul = oído izquierdo.

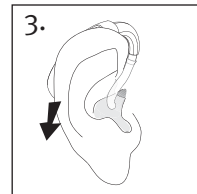
1. Lleve el molde hasta la oreja y coloque la parte del canal auditivo en el conducto auditivo.



2. Coloque el audífono detrás de la oreja.



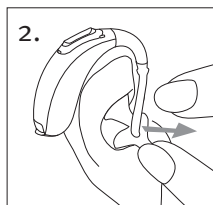
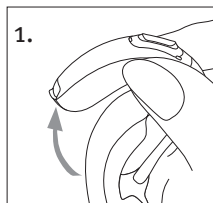
3. Introduzca la parte superior del molde en la parte superior de la cavidad de la oreja.



6. Extracción del audífono del oído

Extracción del audífono con molde clásico

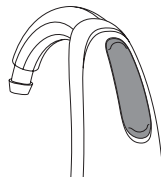
1. Levante el audífono por encima de la parte superior de la oreja.
2. Sujete el molde con los dedos y retírelo con cuidado.



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

7. Botón multifunción

El botón multifunción tiene varias funciones.



Funciona como un control de volumen o para cambiar de programa según la programación del audífono. Esto se indica en las instrucciones individuales del audífono. Consulte al profesional de salud auditiva.

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 presionarlo de manera prolongada se rechazará. Consulte el capítulo 10.

□ Control de programas

Cada vez que presione la parte superior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos, pasará al siguiente programa auditivo. 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:

- Presione la parte superior del botón del audífono para aumentar el volumen.
- Presione la parte inferior del botón del audífono para bajar el volumen.

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

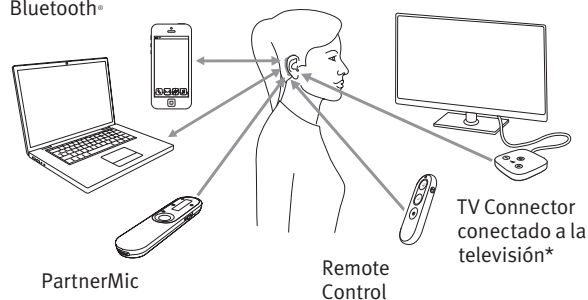
Configuración de volumen	Beeps
Nivel de volumen sugerido	 1 beep
Subir volumen	 beep corto
Bajar volumen	 beep corto
Nivel máximo de volumen	 2 beeps
Nivel mínimo de volumen	 2 beeps

8. Resumen de conectividad

La siguiente ilustración muestra algunas de las opciones de conectividad disponibles para el audífono.

Para obtener más información, consulte la guía del usuario de su accesorio.

Dispositivos con Bluetooth®



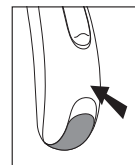
*El TV Connector puede conectarse a cualquier fuente de audio, como un televisor, una computadora o un sistema de alta fidelidad.

9. 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. El dispositivo mostrará una lista de los dispositivos con Bluetooth®. Seleccione el audífono de la lista para emparejar los dos audífonos al mismo tiempo. Un beep confirma que el emparejamiento se realizó correctamente.



Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®

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.

10. Llamadas telefónicas

Los audífonos se conectan directamente con los teléfonos con Bluetooth®. Cuando se emparejen y se conecten al teléfono, usted oír las notificaciones 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.



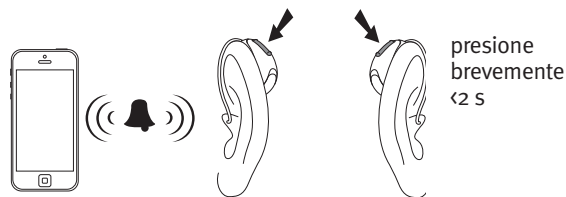
Cómo hacer una llamada

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.

Cómo aceptar una llamada

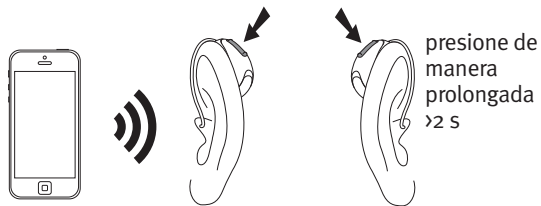
Cuando reciba una llamada, usted oirá en el audífono un aviso de llamada entrante.

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



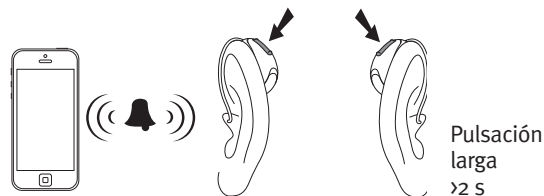
Cómo finalizar una llamada

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



Cómo rechazar una llamada

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



11. Modo avión

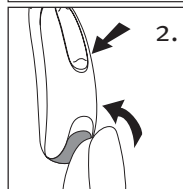
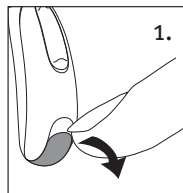
Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz a 2,48 GHz. En vuelo, algunas aerolíneas exigen que todos los dispositivos estén en modo avión. Al activar el modo avión, no se desactivará la función normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

Cómo activar el modo avión

Para desactivar la función Bluetooth inalámbrica y activar el modo avión en cada audífono, haga lo siguiente:

1. Abra el portapila.
2. Mantenga presionada la parte inferior del botón multifunción del audífono durante siete segundos mientras cierra el portapila.

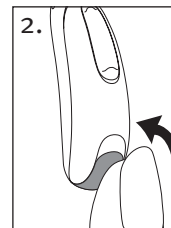
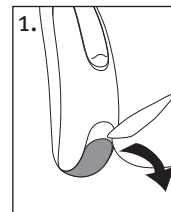
En el modo avión, el audífono no se puede conectar directamente al teléfono.



Cómo salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica Bluetooth y salir del modo avión, haga lo siguiente:

1. Abra el portapila.
2. Cierre el portapila.



12. 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.

13. Cómo escuchar en lugares públicos

Las telebobinas captan la energía electromagnética y la convierten en sonido. El audífono tiene una opción de telebobina que puede ayudarlo a oír en diversos lugares públicos; como iglesias, salas de conciertos, estaciones de trenes y edificios gubernamentales.

Este símbolo indica que hay un sistema de bucle compatible con los audífonos. Comuníquese con su profesional de salud auditiva para obtener más información y activar la función de telebobina.



Cómo utilizar la función de telebobina

Existen dos maneras para acceder a la función de telebobina que configuró el profesional de salud auditiva.

Si presiona el botón multifunción del audífono de manera prolongada, es posible acceder directamente al programa de telebobina.

También se puede acceder al programa de telebobina a través de la aplicación Hearing Remote. Asegúrese de estar parado o sentado dentro de la zona designada del sistema de bucle, como indica el símbolo oficial de la telebobina.

14. Condiciones ambientales

Este 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 esta guía del usuario.

Asegúrese de usar, transportar y almacenar los audífonos de acuerdo con las siguientes condiciones:

	Funcionamiento	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	+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.

Si deja de usar el audífono durante un tiempo prolongado, retire la pila.

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.

15. Cuidado y mantenimiento

Vida útil prevista:

Los audífonos 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 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 y los componentes esenciales respectivos se hayan eliminado del portafolio de productos.

Utilice las siguientes especificaciones como guía. Para obtener más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 20.

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.

Cuando no utilice el audífono, deje el portapilas abierto para que la humedad pueda evaporarse. Asegúrese de secar siempre completamente el audífono después de usarlo. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.

El audífono es resistente al agua, al sudor y al polvo en las siguientes condiciones:

- El portapila está completamente cerrado. Asegúrese de que ningún objeto extraño, como un pelo, quede atrapado en el portapila cuando se lo cierre.
 - 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.
- ① El uso del audífono cerca del agua puede restringir el flujo de aire a las pilas y hacer que dejen de funcionar. Si su audífono deja de funcionar después de entrar en contacto con el agua, consulte los pasos para la solución de problemas en el capítulo 20.

Diariamente

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.

Semanalmente

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.

Mensualmente

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.

Cambio del auricular

Controle el auricular con regularidad y cámbielo o límpielo si está sucio o disminuye el volumen o la calidad de sonido del audífono.

16. Servicio y garantía

Garantía local

Pregunte al profesional de salud auditiva del lugar donde adquirió sus audífonos 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, 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: _____

Fecha de compra: _____

Profesional de salud auditiva autorizado (sello/firma):

17. 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.

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.

El audífono descrito en esta guía del usuario está certificado en el marco de los siguientes estándares:

Sistema auditivo estándar

EE. UU. - Id. de la FCC:

Au V-UP

KWC-BPZ

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 debe generar interferencia perjudicial.
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia recibida, incluida aquella que pueda causar un funcionamiento indeseado.

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 dispositivo y el receptor.
- Conectar el dispositivo en un tomacorriente en un circuito diferente al del receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio o televisión.

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	

Compatibilidad electromagnética

Los audífonos Sonova fueron sometidos a pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC, electromagnetic compatibility) de conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

18. 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 pilas 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.



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



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



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.



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 este dispositivo no se puede 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.



Este símbolo indica que no es seguro utilizar un dispositivo en ambientes de resonancia magnética (RM) (p. ej., durante una visualización de resonancia magnética).

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.

19. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: no suena	
No está encendido	Enciéndalo
Pila baja/agotada	Cambie la pila
Mal contacto de la pila	Consulte al profesional de salud auditiva
Pila puesta al revés	Coloque la pila con el signo (+) hacia arriba
Moldes tapados con cerumen	Limpie los moldes Consulte la sección "Cuidado y mantenimiento" Consulte al profesional de salud auditiva
Protector de micrófono tapado	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
--------------	---

Pila baja	Cambie la pila
-----------	----------------

Los moldes no están colocados correctamente	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos” Colóquelos de nuevo con cuidado
---	--

Cambio en la audición	Consulte al profesional de salud auditiva
-----------------------	---

Moldes tapados con cerumen	Limpie los moldes Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento” Consulte al profesional de salud auditiva
----------------------------	---

Protector de micrófono tapado	Consulte al profesional de salud auditiva
-------------------------------	---

Problema: intermitencia

Pila baja	Cambie la pila
-----------	----------------

Contacto de la pila sucio	Consulte al profesional de salud auditiva
---------------------------	---

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

Problema: dos beeps largos

Pila baja	Cambie la pila
-----------	----------------

Problema: silbido

Los moldes no están colocados correctamente	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos” Colóquelos de nuevo con cuidado
---	--

Mano o ropa cerca de la oreja	Retire la mano o ropa de la oreja
-------------------------------	-----------------------------------

Moldes mal ajustados	Consulte al profesional de salud auditiva
----------------------	---

Problema: no se escucha claro, sonido distorsionado

Moldes mal ajustados	Consulte al profesional de salud auditiva
----------------------	---

Moldes tapados con cerumen	Limpie los moldes Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento” Consulte al profesional de salud auditiva
----------------------------	---

Pila baja	Cambie la pila
-----------	----------------

Protector de micrófono tapado	Consulte al profesional de salud auditiva
-------------------------------	---

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

Problema: los moldes se caen del oído

Moldes mal ajustados	Consulte al profesional de salud auditiva
Los moldes no están colocados correctamente	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos” Colóquelos de nuevo con cuidado

Problema: señal débil por teléfono

El teléfono no está ubicado correctamente	Mueva el receptor del teléfono alrededor de la oreja para obtener una señal más clara
Los audífonos requieren ajuste	Consulte al profesional de salud auditiva

Problema: las llamadas de celulares no se escuchan por los audífonos

Los audífonos están en modo avión	Salga del modo avión: abra el portapila y luego ciérrelo
Los audífonos no están emparejados con el teléfono	Sincronice los audífonos y su celular (de nuevo)

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

20. Información importante sobre seguridad

Lea la información relevante sobre la seguridad y las limitaciones de uso en las páginas siguientes antes de usar el audífono.

Uso previsto

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

Función Tinnitus: 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.

Usuario previsto

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.

Indicación médica prevista

Pérdida auditiva:

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

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.

Contraindicaciones médicas

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

- 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.

Población de pacientes prevista

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.

Beneficio clínico:

Audífonos: 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.

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.

Se debe tener especial cuidado al seleccionar y adaptar un audífono cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 decibelios (dB), ya que existe el riesgo de perjudicar el resto de la audición del usuario del audífono. (Esta disposición solo es necesaria para aquellos audífonos cuya capacidad de presión sonora máxima sea superior a 132 dB).

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 es adecuado para el ambiente de atención médica domiciliaria y, debido a su portabilidad, puede suceder que se utilice 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 rehabilitación 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 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

-  Los audífonos funcionan en un intervalo de frecuencia de entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Si va a viajar en avión, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión.
-  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 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.

 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.

 **ADVERTENCIA:** Las pilas del dispositivo son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se ingieren o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, ya sea que la pila 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 pila dentro de alguna parte del cuerpo, consulte al médico de inmediato.

- ⚠ Lo que sigue solo aplica a personas con dispositivos médicos implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.):
- Mantenga el audífono a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si percibe interferencia, no use los audífonos y comuníquese 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 (es decir, la herramienta de manejo de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.
- ⚠ 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.

- ⚠ 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.
- ⚠ Después de la exposición del audífono a presiones o golpes mecánicos, asegúrese de que la carcasa esté intacta, antes de colocarlo en el oído.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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 audífonos no deben estar equipados con domos/protectores de cerumen cuando los utilicen pacientes 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.
- ⚠ En muy raras ocasiones, si no está bien fijado, puede quedar una punta o parte del audífono 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.
- ⚠ 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 del calor y la luz solar (jamás lo deje cerca de una ventana o en el auto). Nunca use el horno microondas ni otros dispositivos que emitan calor para secar su audífono. Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.
- ① Cuando no utilice el audífono, deje el portapila abierto para que la humedad pueda evaporarse.

Asegúrese de secar siempre completamente el audífono después de usarlo. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.

- ① ¡No deje caer los audífonos! Si se caen sobre una superficie dura, pueden dañarse.
- ① Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben exceder los 1,5 voltios. No use pilas recargables de plata-zinc ni Li-ion (iones de litio), ya que pueden causar daños graves a los audífonos.
- ① Utilice siempre pilas nuevas para el audífono. En caso de que una pila tenga una fuga, sustitúyala de inmediato por una nueva para evitar la irritación de la piel. Puede devolver las pilas usadas al profesional de salud auditiva.
- ① Si deja de usar el audífono durante un largo tiempo, quite la pila.
- 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 atraviere 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 en zonas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.
- 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 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.

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



CE
0459



7 613389 810059