beat ST RT675 UP Guía de usuario del audífono







Esta guía del usuario se aplica a los siguientes modelos:

C E 0459
2021
2021
2021
2021
2021



Sus audífonos

Profesional de la salud auditiva:
Teléfono:
Modelo:
Número de serie:
Tamaño de la pila: 675
Garantía:
El programa 1 es para:
El programa 2 es para:
El programa 3 es para:
El programa 4 es para:
Fecha de compra:

^{*}no disponible en todos los mercados

Referencia rápida

Encendido/Apagado

Sustitución de las pilas







Encendido Apagado

Símbolo de la pila

Advertencia de batería baja

Tamaño de la pila



2 pitidos cada 30 minutos



675

Botón multifunción



Gracias por elegir estos audífonos.

Lea detenidamente esta guía de usuario para, de este modo, asegurarse de comprender y sacar el máximo partido de sus audífonos. No hace falta capacitación alguna para manejar este dispositivo. Un profesional de salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos conforme a sus preferencias particulares durante la consulta de venta.

Para más información sobre las funciones, los beneficios, la configuración, el uso y el mantenimiento o las reparaciones de su audífono y los accesorios, póngase en contacto con su profesional de la salud auditiva o con el representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la ficha de especificaciones de su producto.

Índice

1. Sus audífonos de un vistazo
2. Cómo encender y apagar los audífonos
3. Cómo ponerse los audífonos en los oídos
4. Instrucciones de funcionamiento
Información sobre la pila
Emparejamiento del teléfono móvil con sus audífonos 12
Llamadas telefónicas con un teléfono móvil
Uso del teléfono móvil con los audífonos1
TV Connector18
Enmascarador de tinnitus19
Modo avión20
5. Cómo cuidar sus audífonos22
6. Accesorios27
Dispositivos complementarios de escucha29
7. Guía para la resolución de problemas30
8. Información de seguridad importante39
Enmascarador de tinnitus53
9. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento56
10. Información y explicación de los símbolos5
11. Información de cumplimiento normativo

1. Sus audífonos de un vistazo

- 1 Codo: el molde a la medida se fija a los audífonos mediante el codo
- 2 Micrófono: el sonido entra en los audífonos por los micrófonos
- 3 Botón multifunción: cambia entre programas de escucha, cambia el nivel de volumen y acepta o rechaza llamadas del teléfono móvil en función de los ajustes que haya personalizado
- 4 Tapa del compartimento de la pila (encendido y apagado): cierre la tapa para encender los audífonos o ábrala para apagarlos o cambiar la pila
- 5 Tubo: parte del molde que se acopla al codo
- 6 Molde auricular: permite que el sonido pase de los audífonos a los oídos y mantiene los audífonos correctamente colocados

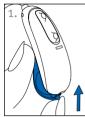
Audífonos beat ST RT675 UP BTE



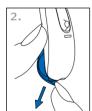
2. Cómo encender y apagar los audífonos

El portapilas actúa como un botón de encendido y apagado.

- 1. Encendido: cierre por completo el portapilas.
- Nota: los audífonos pueden tardar hasta 5 segundos en encenderse. Su profesional de la salud auditiva puede aumentar aún más el retardo del inicio, si fuera necesario.



- 2. Apagado: abra parcialmente la tapa del compartimento de la pila.
- 3. Abierto: abra por completo el portapilas para tener acceso a la pila y cambiarla.
- Nota: cuando encienda y apague el audífono mientras lo lleva en el oído, agarre la parte superior e inferior del mismo con el pulgar y el índice. Abra y cierre la tapa del compartimento de la pila.



3. Cómo ponerse los audífonos en los oídos

La parte externa de los audífonos incluye una marca de color que indica lo siguiente: rojo = oído derecho, azul = oído izquierdo.

- Sujete el molde con el pulgar y el índice con la abertura hacia el canal auditivo y el audífono apoyado en la oreja.
- 2. Introduzca cuidadosamente el molde en la oreja. Puede que tenga que girarlo ligeramente hacia atrás. El molde debe ajustarse en la oreja de manera firme y cómoda. Tirar suavemente hacia abajo y atrás del lóbulo de la oreja le ayudará a introducir el molde con más facilidad en el canal auditivo.
- 3. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja.







4. Instrucciones de funcionamiento

Los audífonos incluyen un botón multifunción que permite ajustarlos aún más. También podrá utilizar el botón multifunción para aceptar y rechazar llamadas del teléfono móvil emparejado. Asimismo, podrá usar de manera opcional el Remote Control o la aplicación stream remote para controlar sus audífonos.

En estas instrucciones, se describen las funciones predeterminadas del botón multifunción. Su profesional de la salud auditiva puede cambiar la funcionalidad de los botones. Consulte a su profesional de la salud auditiva si desea más información.

Botón multifunción



El botón multifunción de los audífonos permite controlar el volumen y los programas

□ Control de programas

Cada vez que pulse la parte superior del botón de cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos, pasará al siguiente programa del audífono. Sus audífonos emiten un pitido para indicarle en qué programa se encuentra.

Ajustes de los programas	Pitido)S
Programa 1 (p. ej., programa automático)	1	1 pitido
Programa 2 (p. ej., habla en ruido)	11	2 pitidos
Programa 3 (p. ej., teléfono)	111	3 pitidos
Programa 4 (p. ej., música)	ונונ	4 pitidos

Consulte la portada de este folleto para ver una lista de los programas personalizados.

□ Control de volumen

Para ajustar el volumen de su entorno:

- Presione la parte superior del botón del audífono para subir el volumen, y
- Presione la parte inferior del botón del audífono para bajar el volumen

A medida que cambia el volumen, sus audífonos emitirán un pitido.

Ajustes del volumen	Pitidos
•	
Nivel de volumen aconsejado	1 pitido
Subir el volumen	pitido corto
D : 1 1	N 1011
Bajar el volumen	j pitido corto
Nivel de volumen máximo	2 pitidos
	
Nivel de volumen mínimo	♪♪ 2 pitidos

Información sobre la pila

Advertencia de batería baja

Dos pitidos largos indican que la batería del audífono se está agotando. Tras la advertencia de batería baja, es posible que el sonido no sea tan claro. Es normal y puede solucionarse cambiando la pila.

Si no puede oír la advertencia de batería baja, su profesional de la salud auditiva puede cambiar el tono o volumen. Si lo prefiere, puede apagarlo por completo.

① Los audífonos están diseñados para generar un aviso de nivel de batería bajo cada 30 minutos hasta que la cambie, pero, en función del estado de las baterías, estas se podrían agotar antes de emitir otro aviso igual. Por ello, es recomendable reemplazar las pilas por unas nuevas en cuanto sea posible una vez que escuche el aviso de batería baja.

Cómo cambiar la pila

- 1. Abra suavemente el portapilas con la uña del dedo.
- 2. Agarre la pila con los dedos pulgar e índice, y retírela.
- Inserte una pila nueva en el compartimento de la pila y asegúrese de que el signo más (+) de la misma coincida con el signo más (+) situado en el borde de la tapa de dicho compartimento. Esto garantizará que el portapilas cierre correctamente.
- Nota: si la pila no está insertada correctamente, el audífono no se encenderá.
- 4. Cierre el portapilas.









Cuidado de las pilas

- Deseche siempre las pilas de una manera segura y ecológica.
- Para prolongar la vida útil de la pila, recuerde apagar el audífono cuando no lo esté utilizando, especialmente cuando se vaya a dormir.
- Extraiga las pilas y mantenga el portapilas abierto cuando no lleve puesto el audífono, especialmente cuando se vaya a dormir. Esto permitirá que se evapore la humedad interna.

Emparejamiento del teléfono móvil con sus audífonos

- Entre en el menú de configuración de su teléfono para asegurarse de que la función
 Bluetooth® está activada y busque los dispositivos con la función de Bluetooth habilitada.
- 2. Encienda sus audífonos cerrando el portapilas. Los audífonos estarán en el modo de emparejamiento durante 3 minutos.
- 3. En su teléfono móvil aparecerá una lista de los dispositivos con la función de Bluetooth habilitada que se hayan encontrado. Seleccione su audífono de la lista para emparejar simultáneamente los dos audífonos. Cuando su teléfono móvil se haya emparejado correctamente con sus audífonos, oirá una melodía.
- Solo hay que realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada teléfono con la función de Bluetooth habilitada.
- ① Consulte la guía de su teléfono móvil para obtener instrucciones sobre el proceso de emparejamiento de un dispositivo Bluetooth con su teléfono.

Conexión con su teléfono móvil

Una vez emparejados los audífonos con el teléfono móvil, estos volverán a conectarse de manera automática cuando se enciendan y se encuentren dentro del alcance. Este proceso puede tardar hasta 2 minutos.

- La conexión se mantendrá siempre que el teléfono permanezca encendido y a una distancia inferior a 10 m (30 ft).
- Para intercambiar una llamada entre los audífonos y el auricular de su teléfono móvil, seleccione la fuente de audio que desee en el teléfono. Si no está seguro sobre cómo hacer este cambio, consulte el manual de instrucciones que se suministró junto con el teléfono móvil.

Bluetooth® es una marca comercial registrada por Bluetooth SIG, Inc.

Llamadas telefónicas con un teléfono móvil

Sus audífonos le permiten establecer una comunicación directa con teléfonos con la función de Bluetooth habilitada. Cuando se haya emparejado y conectado a un teléfono, podrá oír la voz del interlocutor directamente en sus audífonos. Los audífonos recogerán su voz a través de sus propios micrófonos. Se pueden conectar dos dispositivos Bluetooth activos, como un teléfono, a sus audífonos, con soporte para emparejamientos adicionales.

No es necesario que se acerque el teléfono móvil a la boca, los audífonos transmitirán su voz al teléfono móvil.



Uso del teléfono móvil con los audífonos

Realización de una llamada

Inicie una llamada en el teléfono móvil emparejado como lo haría normalmente. Escuchará el audio directamente por los audífonos. Los audífonos recogerán su voz a través de sus propios micrófonos.

Aceptación de una llamada del teléfono móvil Cuando reciba una llamada, oirá una notificación de llamada entrante en los audífonos

La llamada puede aceptarse con una pulsación corta (menos de 2 segundos) en la parte superior o inferior del botón de cualquiera de los audífonos. Otra opción es aceptar la llamada en el teléfono como lo haría normalmente.



Finalización de una llamada

Finalice una llamada manteniendo pulsada la parte superior o inferior del botón de cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos. Otra opción es finalizar la llamada en el teléfono como lo haría normalmente.

Rechazo de una llamada

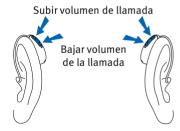
Se puede rechazar una llamada entrante manteniendo pulsada la parte superior o inferior del botón de cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos. Otra opción es rechazar la llamada en el teléfono como lo haría normalmente.



Ajuste del balance de volumen entre las llamadas del teléfono móvil y su entorno auditivo

Durante una llamada con un teléfono móvil emparejado:

- Presione la parte superior del botón del audífono para subir el volumen de la llamada y bajar el volumen de los sonidos ambientales
- Presione la parte inferior del botón del audífono para bajar el volumen de la llamada y subir el volumen de los sonidos ambientales



TV Connector

Ajuste del balance de volumen entre la televisión y los sonidos ambientales

Mientras escucha el sonido de la televisión a través del accesorio TV Connector:

- Presione la parte superior del botón del audífono para subir el volumen de la televisión y bajar el volumen de los sonidos ambientales
- Presione la parte inferior del botón del audífono para bajar el volumen de la televisión y subir el volumen de los sonidos ambientales

Aumento del volumen de la televisión



Enmascarador de tinnitus

Si su profesional de la salud auditiva ha configurado un programa del enmascarador de tinnitus, puede ajustar el nivel del enmascarador mientras se encuentre en el programa de este. Para ajustar el nivel de ruido:

- Presione la parte superior del botón del audífono para subir el enmascarador de tinnitus y
- presione la parte inferior del botón del audífono para bajar el enmascarador de tinnitus

Aplicación stream remote:

 Toque el botón de funciones avanzadas, donde podrá subir o bajar el volumen del enmascarador de tinnitus

Cuando cambie el nivel, los audífonos emitirán un pitido.

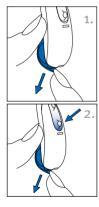
Modo avión

Sus audífonos funcionan en el rango de frecuencias comprendido entre 2,4 y 2,48 GHz. Cuando viaje en avión, tenga en cuenta que algunas compañías aéreas requieren que todos los dispositivos se encuentren en modo avión. Al activar el modo avión no se deshabilitará la función de audífono convencional, sino que solo se desactivarán las funciones de conexión mediante Bluetooth.

Activación del modo avión

Para deshabilitar la función de conexión inalámbrica mediante Bluetooth y activar el modo avión:

- 1. Abra el portapilas.
- Mantenga pulsado el pulsador inferior del audífono cuando esté apagado mientras cierra el portapilas y siga pulsándolo durante 7 segundos.



Desactivación del modo avión

Para habilitar la función de conexión inalámbrica mediante Bluetooth y desactivar el modo avión:

- 1. Abra el portapilas.
- 2. Cierre el portapilas.





5. Cómo cuidar sus audífonos

Cómo proteger sus audífonos

- El cuidado constante y minucioso de sus audífonos es importante para un perfecto rendimiento y una larga duración. Para garantizar un servicio técnico de larga duración, Sonova AG proporciona un período de servicio mínimo de cinco años tras la descatalogación del audífono correspondiente.
- Abra el portapilas cuando no los use.
- Quítese siempre los audífonos cuando utilice productos capilares. Los audífonos se podrían obstruir y dejar de funcionar correctamente.
- No lleve los audífonos en la ducha o el baño ni los sumerja en agua.
- Si los audífonos se mojaran, no intente secarlos en el horno ni en el microondas. No ajuste ningún control. Abra los portapilas inmediatamente, retire las pilas y deje que los audífonos se sequen de forma natural durante 24 horas.

- Proteja los audífonos frente al calor excesivo (secador de pelo, calefacción de la guantera del automóvil).
- Asegúrese de no retorcer ni apretar los cables cuando los audífonos estén guardados en su caja.
- El uso frecuente de deshumidificadores, como el kit Clean Dry, puede ayudar a prevenir la corrosión y a prolongar la vida útil de sus audífonos. Retire las pilas antes de utilizar un deshumidificador.
- No deje caer los audífonos ni los golpee contra superficies duras.

Cómo limpiar sus audífonos

Use un trapo suave para limpiar los audífonos al final de cada día. La limpieza frecuente de los puertos de micrófono con el cepillo provisto para limpiar, garantizará que los audífonos mantengan la calidad de sonido que ofrecen. Su profesional de la salud auditiva puede indicarle cómo hacerlo.

Ponga los audífonos en la caja por la noche con el portapilas abierto para que se evapore la humedad.

- El cerumen es algo natural y común. Comprobar que los audífonos no tengan cerumen es un paso importante en la limpieza diaria y la rutina de mantenimiento.
- No utilice nunca alcohol para limpiar los audífonos, los moldes ni las cápsulas.
- No use elementos filosos para sacar el cerumen. La inserción de objetos domésticos en los audífonos o moldes auriculares puede dañarlos seriamente.

Cómo limpiar el molde auricular

Limpie el molde y el exterior del codo con un paño húmedo al final del día. Evite que les entre agua a los audífonos.



No use alcohol para limpiar el molde.

Si el molde se tapa, limpie el orificio de entrada con un bucle para cera o limpiador de tubo.

Si el médico le receta gotas para los oídos, limpie la humedad que pueda introducirse en el molde o tubo para evitar que se tapone.

Si los moldes necesitaran una limpieza más profunda:

- Desconecte el tubo de plástico del gancho del audífono sujetando el audífono con una mano y separando suavemente el tubo del codo.
- 2. Lave solamente los moldes y el tubo con agua templada y jabón neutro.
- Enjuáguelos con agua fría y déjelos secar hasta el día siguiente.
- 4. Asegúrese de que los tubos del molde estén completamente secos. Vuelva a conectarlos en el codo de su audífono deslizando el tubo por el codo. El uso de un soplador para audífonos le puede ayudar a eliminar del tubo la humedad y la suciedad. Consulte a su profesional de la salud auditiva si desea más información.

6. Accesorios

TV Connector

TV Connector es un accesorio opcional que envía el sonido directamente a los audífonos desde la televisión. TV Connector también puede transmitir sonido de equipos de sonido, ordenadores y otras fuentes de audio.

Remote Control

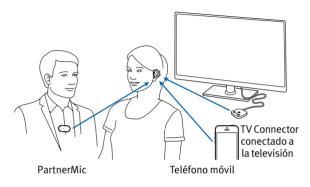
Remote Control es un accesorio opcional que puede usar para controlar el nivel de volumen y los cambios de programas del audífono.

PartnerMic

PartnerMic es un accesorio opcional que puede usar para transmitir de forma inalámbrica la voz de la persona que habla a sus audífonos

RogerDirect™

Sus audífonos son compatibles con los accesorios Roger™ Puede usar los accesorios Roger para transmitir una voz o un sonido de forma inalámbrica a sus audífonos Vista general de opciones de conectividad La ilustración a continuación muestra las opciones de conectividad disponibles para sus audífonos.



Si desea obtener más información, consulte la guía del usuario que se incluyó con el accesorio. Si desea obtener los accesorios TV Connector, Remote Control, PartnerMic o Roger, póngase en contacto con su profesional de la salud auditiva.

Dispositivos complementarios de escucha

Escuchar en espacios públicos

Las telebobinas captan la energía electromagnética y la convierten en sonido. La opción de telebobina del audífono puede ayudarle a escuchar en lugares públicos que estén equipados con telebobina compatible con equipos adicionales a la amplificación, como un sistema de bucle

Cuando vea este símbolo, habrá un sistema de bucle y será compatible con su audífono. Póngase en contacto con su profesional de la salud auditiva si desea más información sobre los sistemas de bucle.

7. Guía para la resolución de problemas

Causa	Posible solución	
Problema: No se escucha el sonido		
No está encendido	Encienda el audífono	
Batería baja/agotada	Cambie la pila	
Contacto deficiente de la pila	Consulte a su profesional de la salud auditiva	
Pila colocada al revés	Coloque la pila con el lado positivo (+) hacia arriba	
Moldes / tubos finos eléctricos obstruidos con cerumen	Limpie los moldes. Consulte "Cómo limpiar sus audífonos". Consulte a su profesional de la salud auditiva	
Obstrucción del protector del micrófono	Consulte a su profesional de la salud auditiva	

Causa	Posible solución
Problema: El sonido no es lo suficientemente alto	
Volumen bajo	Suba el volumen; consulte a su profesional de la salud auditiva si el problema persiste
Batería baja	Cambie la pila
Moldes colocados incorrectamente	Consulte "3. Cómo ponerse los audífonos en los oídos". Vuelva a colocarlo con cuidado
Cambio en la audición	Consulte a su profesional de la salud auditiva
Moldes obstruidos con cerumen	Limpie los moldes. Consulte "Cómo limpiar sus audífonos". Consulte a su profesional de la salud auditiva
Obstrucción del protector del micrófono	Consulte a su profesional de la salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: Sonido intermitente	
Batería baja	Cambie la pila
Contacto de la pila sucio	Consulte a su profesional de la salud auditiva

Problema: Dos pitidos largos

Batería baja	Cambie la pila
Problema: Silbidos	
Moldes colocados incorrectamente	Consulte "3. Cómo ponerse los audífonos en los oídos". Vuelva a colocarlo con cuidado
Mano/ropa cerca del oído	Aparte del oído la mano o la ropa
Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de la salud auditiva

Causa	Posible solución	
Problema: No se escucha con claridad; sonido distorsionado		
Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de la salud auditiva	
Moldes obstruidos con cerumen	Limpie los moldes. Consulte "Cómo limpiar sus audífonos". Consulte a su profesional de la salud auditiva	
Batería baja	Cambie la pila	
Obstrucción del protector del micrófono	Consulte a su profesional de la salud auditiva	
Problema: Los moldes se d	aen de los oídos	
Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de la salud auditiva	
Moldes colocados	Consulte "3. Cómo ponerse los	

Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de la salud auditiva
Moldes colocados incorrectamente	Consulte "3. Cómo ponerse los audífonos en los oídos". Vuelva a colocarlo con cuidado

Causa	Posible solución
Problema: Sonido débil por	teléfono
El teléfono no está en la posición correcta	Mueva el auricular del teléfono alrededor de la oreja hasta obtener una señal más nítida
El audífono necesita un ajuste	Consulte a su profesional de la salud auditiva

Problema: Las llamadas del teléfono móvil no se escuchan en los audífonos

Los audífonos están en modo avión	Salga del modo avión: abra el portapilas y ciérrelo
Los audífonos no están emparejados con el teléfono	Empareje los audífonos con el teléfono móvil (de nuevo)

Si tiene algún otro problema que no figure en esta guía, consulte a su profesional de la salud auditiva.

8. Información de seguridad importante

Antes de usar el audífono, lea en las páginas siguientes la información de seguridad pertinente y la información de limitaciones de uso.

Uso previsto

Los audífonos están diseñados para amplificar y transmitir sonido a los oídos y de esta forma compensar la pérdida auditiva.

La función Tinnitus está pensada para personas con tinnitus que también desean amplificación. Ofrece una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar la atención del usuario de su tinnitus.

Indicaciones

Estas son las indicaciones clínicas generales para el uso de los audífonos y la función de Tinnitus:

- Presencia de pérdida auditiva
- Unilateral o bilateral
- Conductiva, sensorineural o mixta
- De leve a profunda
- Presencia de tinnitus crónico (solo se aplica a dispositivos que ofrecen la función Tinnitus).

Contraindicaciones

Las contraindicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y el software Enmascarador de tinnitus son las siguientes:

- La pérdida auditiva no está dentro del rango de adaptación del audífono (es decir, la ganancia y la respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (por ejemplo, canal auditivo cerrado o ausencia del pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neuronal (patologías retrococleares como nervio auditivo ausente/ no viable)

Los criterios principales para derivar a un paciente para pedir la opinión de un médico u otro especialista, y/o para su tratamiento son las siguientes:

- Deformidad visible congénita o traumática del oído
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores

- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o con progresión rápida en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores
- Mareos agudos o crónicos
- Diferencia audiometría entre vía aérea-ósea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz
- Signos visibles de acumulación considerable de cerumen o presencia de algún cuerpo extraño en el canal auditivo
- Dolor o malestar en el oído
- Apariencia anómala del tímpano y el canal auditivo como, por ejemplo:
- Inflamación del canal auditivo externo
- Perforación del tímpano
- Otras anomalías que el profesional de la salud auditiva considere motivo de interés médico

El profesional de la salud auditiva puede decidir que una derivación no es apropiada o no es lo que más le interesa al paciente si se cumple lo siguiente:

 Cuando hay pruebas suficientes de que un médico especialista ha investigado a

- fondo la afección y se le han dado todos los tratamientos posibles
- La afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la investigación y/o el tratamiento anteriores.

Si el paciente ha dado la decisión competente y con conocimiento de causa de no aceptar el consejo de pedir la opinión de un médico, se puede proceder a recomendarle sistemas de audífonos apropiados siempre que se cumplan las siguientes consideraciones:

- Que la recomendación no tenga ningún efecto adverso sobre la salud ni el bienestar general del paciente
- Que los registros confirmen que se han efectuado todas las consideraciones necesarias sobre lo que más le interesa al paciente

Que, si la ley así lo exige, el paciente haya firmado un descargo de responsabilidades para confirmar que no ha aceptado el consejo de derivación y de que esta es una decisión con conocimiento de causa.

Ventaja clínica:

Mejora de la comprensión del habla

Efectos secundarios:

El audioprotesista puede resolver o reducir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como el tinnitus, los mareos, la acumulación de cerumen, el exceso de presión, la sudoración o la humedad, las ampollas, el picor o las erupciones, el taponamiento o la plenitud y sus consecuencias, como el dolor de cabeza o el dolor de oído. Los audífonos convencionales tienen el potencial de exponer a los pacientes a niveles más altos de exposición al sonido, lo que podría dar lugar a desplazamientos del umbral en la gama de frecuencias afectadas por el trauma acústico.

Población de pacientes objetivo

La población de pacientes objetivo son personas con una pérdida auditiva entre leve y profunda (ISO 60115-18) con una edad de más de 36 meses. La población de pacientes objetivo de la función de software Enmascarador de tinnitus son personas de 18 años en adelante.

Usuarios objetivo:

La persona con pérdida auditiva que usa un audífono y sus cuidadores. El profesional de la salud auditiva responsable de ajustar el audífono.

Información importante

- ① Los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva) solo deben ser usados por la persona para la que están diseñados. No debe usarlos nadie más, ya que podrían lesionar la audición.
- Los audífonos no restauran la audición normal ni previenen o mejoran una pérdida auditiva a causa de condiciones orgánicas.
- ① Use los audífonos siguiendo las indicaciones de su médico o profesional de la salud auditiva.
- El uso de los audífonos es solo una parte de la rehabilitación auditiva. Es posible que también haga falta realizar entrenamiento auditivo y capacitación en lectura de labios.
- ① En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de los audífonos no proporciona todos los beneficios posibles. Cuando se haya acostumbrado a los audífonos, llévelos puestos todo el día y a todas horas.

- ① Durante el proceso de ajuste en el procedimiento de adaptación, el audioprotesista puede reducir o resolver la retroalimentación, la mala calidad del sonido, los sonidos demasiado altos o demasiado bajos, la colocación incorrecta o los problemas al masticar o tragar.
- ① Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica de residencia. El incidente grave se define como cualquier incidente que cause o pueda haber causado, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:
 - La muerte de un paciente, usuario u otra persona
 - El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
 - Una grave amenaza para la salud pública

Para informar de un funcionamiento o evento inesperado, póngase en contacto con el fabricante o un representante.

Advertencias

Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz a 2,48 GHz. Cuando viaje en avión, compruebe si la compañía requiere que cambie sus audífonos al modo avión.

No está permitido realizar cambios o modificaciones en el audífono que no estén aprobados explícitamente por Sonova AG. Tales cambios pueden dañar su oído o el audífono.

No utilice los audífonos ni los accesorios de carga en zonas con riesgo de explosión (zonas mineras e industriales con riesgo de explosión, ambientes ricos en oxígeno o zonas donde se manejen anestésicos inflamables) ni donde se prohíban los equipos electrónicos.

Las pilas de los audífonos son tóxicas si se ingieren. Mantenga el producto fuera del alcance de niños, personas con diversidad funcional cognitiva y mascotas. En caso de ingesta de las pilas, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Si siente dolor dentro o detrás de la oreja, si está inflamada o si se produce irritación de la piel y acumulación acelerada de cerumen, consulte con su profesional de la salud auditiva o médico.

Las reacciones alérgicas a los audífonos son poco probables. No obstante, si experimenta picazón, enrojecimiento, dolor, inflamación o sensación de ardor en las orejas o alrededor de estas, informe a su profesional de la salud auditiva y consúltelo con su médico.

⚠ En el caso poco probable de que alguno de los componentes de los audífonos permanezca dentro de los canales auditivos después de quitárselos, póngase en contacto con un médico de inmediato.

Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen el ruido de fondo. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia que vienen de detrás (por ejemplo, coches) pueden ser parcial o totalmente suprimidos.

Este audífono no es apto para niños menores de 36 meses de edad. El uso que los niños y las personas con diversidad funcional cognitiva hagan de este dispositivo debe estar supervisado en todo momento con el fin de garantizar la seguridad de estos. El audífono es un dispositivo pequeño y contiene piezas

pequeñas. No deje que niños ni personas con diversidad funcional cognitiva lleven este audífono sin supervisión. En caso de ingestión, consulte a un médico u hospital de inmediato, ya que tanto el audífono como sus piezas pueden provocar atragantamiento

Lo siguiente solo se aplica a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):

- Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si detecta cualquier interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que dicha interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descargas electrostáticas, detectores de metales de aeropuertos, etc.
- Mantenga los imanes a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.
- Si utiliza un accesorio inalámbrico, consulte la información de seguridad de la guía del usuario del accesorio.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y, por consiguiente, provocar un funcionamiento incorrecto.

Al usar el equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas), este debe encontrarse a una distancia de más de 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquiera de los componentes de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación de la eficacia de este equipo.

Los audífonos no deben equiparse con cápsulas/sistemas de protección de cerumen cuando los utilicen pacientes con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del oído medio expuestas de cualquier otra manera. En estos casos, recomendamos el uso de un acoplador acústico a la medida. En el improbable caso de que

alguna parte de este producto permanezca en el canal auditivo, se recomienda encarecidamente acudir a un médico especialista para una extracción segura.

Evite fuertes impactos físicos en el oído cuando use un audífono con un acoplador acústico a la medida. La estabilidad de los acopladores acústicos a la medida está diseñada para un uso normal. Un fuerte impacto físico en el oído (por ejemplo, durante la práctica de deportes) puede provocar la rotura del acoplador acústico a la medida. Esto puede provocar la perforación del canal auditivo o del tímpano.

Tras una tensión mecánica o un golpe en el acoplador acústico a la medida, compruebe que esté intacto antes de colocarlo en el oído.

Éste equipo no deberá utilizarse situado junto a otro equipo o apilado sobre este, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe verificar que tanto este equipo como el otro funcionen con normalidad.

⚠ Se debe poner especial cuidado al llevar audífonos cuando los niveles máximos de presión de sonido excedan los 132 decibelios. Existe el riesgo de empeorar aún más el resto de su capacidad auditiva. Hable con su profesional de la salud auditiva para asegurarse de que la salida máxima de los audífonos es adecuada para su pérdida auditiva en particular.

Para la mayoría de los usuarios de audífonos con pérdida auditiva, no se espera un deterioro de la audición con el uso regular de un audífono en situaciones cotidianas. Solo un pequeño grupo de usuarios de audífonos con pérdida auditiva puede correr el riesgo de sufrir un deterioro de la audición tras un largo periodo de uso.

Seguridad del producto

① Estos audífonos son resistentes al agua y no impermeables. Están diseñados para soportar actividades normales y la exposición ocasional accidental a condiciones extremas. No sumerja los audífonos en agua. Estos audífonos no están específicamente diseñados para periodos prolongados de inmersión en agua de forma

- continua, como en actividades como la natación o el baño. Quítese siempre los audífonos antes de realizar actividades de este tipo, ya que contienen piezas electrónicas sensibles.
- Do lave nunca las entradas del micrófono. Si lo hace, podría perder sus características acústicas especiales.
- Proteja el audífono del calor (no lo deje nunca cerca de una ventana ni en el interior de un coche). Nunca utilice un microondas ni otros aparatos de calefacción para secar el audífono. Pregunte a su profesional de la salud auditiva acerca de métodos de secado aptos.
- Procure que no se caigan los audífonos. Es posible que se dañen si caen sobre una superficie dura.
- Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben exceder los 1,5 voltios. No utilice pilas recargables de plata-zinc o de iones de litio (Li-ion), ya que pueden causar daños graves a sus audífonos.

- ① Quite la pila si no va a usar el audífono durante un periodo prolongado.
- Utilice siempre pilas nuevas para el audífono. En caso de que una pila tenga una fuga, sustitúyala inmediatamente por una nueva para evitar cualquier irritación de la piel. Puede devolver las pilas usadas a su audioprotesista.
- Las revisiones médicas o dentales especiales, como la radiación indicada a continuación, pueden perjudicar el funcionamiento de los audífonos. Quíteselos y manténgalos fuera de la sala o área de examinación antes de llevar a cabo:
 - Revisiones médicas o dentales con rayos X (también tomografía computarizada).
- Revisiones médicas con exámenes MRI/ NMRI, lo que genera campos magnéticos.
 No hace falta quitarse los audífonos antes de pasar por controles de seguridad (como en aeropuertos). Si se usan rayos X, se hará en dosis muy bajas, lo que no afectará a los audífonos.

- Sus audífonos han sido fabricados con los componentes más modernos para que proporcionen la mejor calidad de sonido posible en cualquier situación auditiva. No obstante, los dispositivos de comunicación, como teléfonos móviles digitales, pueden crear interferencias (zumbidos) en los audífonos. Si experimenta estas interferencias generadas desde un teléfono móvil cercano, puede minimizarlas de diversas maneras. Cambie los audífonos a otro programa, gire la cabeza en otra dirección o localice el teléfono móvil y aléjese de él.
- Estos audífonos tienen una clasificación de protección IP68, lo que significa que son resistentes al agua y al polvo, y que están diseñados para soportar situaciones de la vida cotidiana. Se pueden usar bajo la lluvia, pero no deben sumergirse por completo en el agua ni llevarse puestos para ducharse, nadar ni practicar otras actividades acuáticas. Estos audífonos no deben exponerse nunca a agua clorada, jabón, agua salada ni a otros líquidos con contenido químico.

Calificación de compatibilidad con teléfonos móviles

Algunos usuarios de audífonos han comunicado escuchar zumbidos en sus audífonos cuando utilizan el teléfono móvil, lo que es indicativo de una posible incompatibilidad entre el teléfono móvil y los audífonos. Según la norma estándar ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011 Estándar Nacional Estadounidense para Métodos de Medición de la Compatibilidad entre Dispositivos de Comunicación Inalámbrica y Audífonos - American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), la compatibilidad entre unos audífonos y un teléfono móvil concretos puede calcularse sumando el índice de inmunidad del audífono y el índice de emisiones del teléfono móvil. Por ejemplo, la suma de un audífono con un índice 4 (M4) y de un teléfono móvil con un índice 3 (M3) daría como resultado un índice combinado de 7. Cualquier índice total igual o superior a 5 se traduciría en un "uso normal"; mientras que un índice total igual o superior a 6 sería indicativo de un "rendimiento excelente".

La inmunidad mínima de estos audífonos es M4. Las mediciones, categorías y clasificaciones de sistema del rendimiento del equipo se basan en la mejor información disponible, pero no puede garantizar que todos los usuarios estén satisfechos.

① El rendimiento de cada audífono puede variar con los teléfonos móviles individuales. Por ello, pruebe estos audífonos con su teléfono móvil o, si va a comprar un teléfono nuevo, pruébelo con sus audífonos antes de comprarlo.

Enmascarador de tinnitus

El enmascarador de tinnitus emplea ruido de banda ancha para aportar alivio temporal de los tinnitus.

Advertencias del enmascarador de tinnitus

- Ll enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha. Proporciona un medio de terapia de enriquecimiento de sonido que se puede usar como parte de un programa de gestión del tinnitus a fin de ofrecer un alivio temporal del tinnitus.
- El principio subyacente del enriquecimiento de sonidos es ofrecer una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar su atención del tinnitus y evitar reacciones negativas. El enriquecimiento del sonido, junto con el asesoramiento instructivo, es un enfoque establecido para gestionar el tinnitus.
- Los audífonos de conducción de aire con enmascarador de tinnitus debe ajustarlos un profesional de la salud auditiva que conozca el diagnóstico y el tratamiento del tinnitus.

- Én caso de desarrollar efectos secundarios durante el uso del enmascarador de tinnitus, como dolor de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o de percibir un descenso en la función auditiva como la disminución de la tolerancia a los sonidos altos, el empeoramiento del tinnitus o dificultades para entender el habla, interrumpa el uso del dispositivo y busque atención médica.
- El volumen del enmascarador de tinnitus se puede configurar en un nivel que podría acarrear daños auditivos permanentes si se utiliza durante un periodo prolongado. Si el enmascarador de tinnitus se configura en tal nivel en sus audífonos, su profesional de la salud auditiva le recomendará la cantidad máxima de tiempo por día en que debe usar el enmascarador de tinnitus. El enmascarador de tinnitus no debe usarse nunca a niveles incómodos.

Información importante

- ① El enmascarador de tinnitus genera sonidos que se usan como parte de su programa personalizado de tratamiento del tinnitus para aliviarlo. Se debe utilizar siempre como se lo haya prescrito un profesional de salud auditiva que conozca el diagnóstico y el tratamiento de tinnitus.
- ① Una buena práctica de salud requiere que una persona que informa que sufre de tinnitus reciba una evaluación médica de un otorrinolaringólogo colegiado antes de usar un generador de sonido. El propósito de tal evaluación es asegurar que se identifiquen y traten afecciones médicamente tratables que pueden causar el tinnitus antes de usar un generador de sonido.
- El enmascarador de tinnitus está destinado a adultos mayores de 18 años que tienen pérdida auditiva y tinnitus.

Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

El producto está diseñado para que funcione sin problemas o restricciones si se usa debidamente, a menos que se indique lo contrario en estas guías de usuario.

Procure utilizar, cargar, transportar y almacenar los audífonos de acuerdo con las siguientes condiciones:

	Uso	Transporte	Almacenamiento	
Temperatura	Entre +5 y +40 °C (entre 41 y 104 °F)	Entre –20 y +60 °C (entre –4 y 140 °F)	Entre –20 y +60 °C (entre –4 y 140 °F) Del o % al 70 % (sin condensación)	
Humedad	Del 30 % al 85 % (sin condensación)	Del o % al 90 % (sin condensación)		
Presión atmosférica	Entre 500 hPa y 1060 hPa	Entre 500 hPa y 1060 hPa	Entre 500 hPa y 1060 hPa	

10. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos los accesorios, cumple los requisitos del Reglamento DPS 2017/745 (Medical Devices Regulation - MDR 2017/745) sobre los productos sanitarios y la Directiva 2014/53/UE relativa a equipos radioeléctricos.

Los números tras el símbolo CE corresponden al código de las instituciones certificadas a las que se consultó según las directivas anteriormente mencionadas.



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones de uso se adhieren a los requisitos establecidos para un componente de aplicación del tipo B de EN 60601-1. La superficie del audífono está especificada como pieza aplicada de Tipo B.



Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo define Reglamento (UE) DPS 2017/745 sobre los productos sanitarios.



Indica el representante autorizado de la Comunidad Europea. El EC REP también es el importador a la Unión Europea.



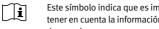
Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y tener en cuenta la información relevante expuesta en estas guías de usuario.



Indica que el dispositivo es un producto sanitario.



Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario



Este símbolo indica que es importante para el usuario leer v tener en cuenta la información relevante expuesta en esta guía de usuario.

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

Información importante sobre el manejo y la seguridad del producto.

Símbolo de derechos de autor



El símbolo del cubo de basura tachado es para que sea consciente de que este dispositivo no puede ser desechado como basura normal. Deshágase de los dispositivos antiguos o no utilizados en los sitios de disposición de residuos destinados a los desechos electrónicos, o entregue el dispositivo a su profesional de la salud auditiva para su eliminación. La eliminación adecuada protege el medio ambiente y la salud.

registradas por Bluetooth SIG, Inc. Cualquier uso que Sonova AG realice de dichas marcas será bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

IP68

Clasificación IP = Clasificación de protección contra entrada. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Sobrevivió a la inmersión continua en 1 metro de agua durante 60 minutos y 8 horas en una cámara de polvo según la norma IEC 60529



Fecha de fabricación



Número de serie



Limitación de la temperatura de transporte y almacenamiento



Limitación de la humedad de transporte y almacenamiento



Limitación de la presión atmosférica de transporte y almacenamiento



Mantener seco



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

Símbolos aplicables únicamente a la fuente de alimentación europea



Fuente de alimentación con doble aislamiento



Dispositivo diseñado para uso en interiores únicamente



Transformador de aislamiento de seguridad, a prueba de cortocircuitos

11. Información de cumplimiento normativo

Declaración de conformidad

Por la presente. Sonova AG declara que este producto cumple con las exigencias del Reglamento DPS 2017/745 sobre los productos sanitarios y la Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos. El texto completo de la declaración de conformidad con la UE se puede solicitar al fabricante a través de la siguiente dirección web: www.sonova.com/en/certificates.

Australia/Nueva Zelanda:



Indica el cumplimiento por parte del dispositivo de las disposiciones reglamentarias aplicables de la unidad de Gestión de Bandas de Frecuencia (RSM, del inglés Radio Spectrum

R-NZ

Management) y las Autoridades Australianas de Comunicaciones v Medios de Información (ACMA, del inglés Australian Communications and Media Authority) para su venta legal en Nueva Zelanda y Australia. La etiqueta de cumplimiento R-NZ es para los productos de radio suministrados en el mercado de Nueva Zelanda según el nivel de conformidad A1.

Aviso 1

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada. El funcionamiento de este dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- este dispositivo no genera interferencia dañina, v
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, incluida aquella que pudiera causar un funcionamiento indeseado.

Aviso 2

Los cambios o modificaciones realizados a este dispositivo sin la aprobación expresa de Sonova AG podrían anular la autorización de la FCC para manejarlo.

Aviso 3

La comprobación de este dispositivo ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, cumple la Parte 15 de las disposiciones de la FCC y de ICES-003 de Industry Canada. Dichos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico. Este dispositivo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no pueda producir interferencias en una instalación determinada. Si este dispositivo causara interferencias dañinas para la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar con el apagado y posterior encendido del equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie de lugar la antena receptora
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor
- Conecte el dispositivo a una toma o un circuito diferente al que esté conectado el receptor
- Pida ayuda al distribuidor o a un técnico de radio o TV con experiencia

Información de radiofrecuencia de los audífonos inalámbricos

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

Bluetooth®

Alcance	Aprox. 1 m
Bluetooth	Modo dual 4.2
Perfiles admitidos	HFP (perfil de manos libres), A2DP

Cumplimiento normativo con los estándares de emisión e inmunidad

Estándares de emisión	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 55011
	CISPR11/AMD1
	CISPR22
	CISPR ₃₂
	ISO 7637-2
	CISPR25
	EN 55025

Estándares de inmunidad	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN 61000-4-3
	IEC 61000-4-3
	EN 61000-4-4
	IEC 61000-4-4
	EN 61000-4-5
	IEC 61000-4-5
	EN 61000-4-6
	IEC 61000-4-6
	EN 61000-4-8
	IEC 61000-4-8
	EN 61000-4-11
	IEC 61000-4-11
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2)
	ISO 7637-2

Sus comentarios

Registre sus necesidades o preocupaciones específicas y llévelo a su primera consulta tras haber adquirido sus audífonos.

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

- 1	
\neg	
_	
_	
_	
-1	

Notas adicionales			

EC REP

E importador para la Unión Europea:

Sonova Deutschland GmbH Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty



(€ \(\) \(\) \(\)

Manufacturer: Sonova AG Laubisrütistrasse 28 CH-8712 Stäfa Switzerland www.hansaton.com

