

sound ST R₃₁₂
guía para audífonos



 **HANSATON**
hearing & emotions



Gracias

Gracias por elegir estos audífonos.

Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

Año de introducción: 2021

sound ST 9-R312

sound ST 7-R312

sound ST 5-R312

sound ST 3-R312

sound ST 1-R312

sound ST R myChoice



Sus audífonos

No se requiere capacitación para el manejo de este dispositivo. Un profesional de salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos según sus preferencias individuales durante el asesoramiento.

Profesional de salud auditiva: _____

Teléfono: _____

Modelo: _____

Número de serie: _____

Tamaño de la pila: 312

Garantía: _____

El programa 1 es para: _____

El programa 2 es para: _____

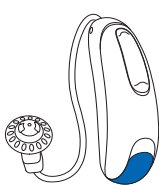
El programa 3 es para: _____

El programa 4 es para: _____

Fecha de compra: _____

Guía rápida

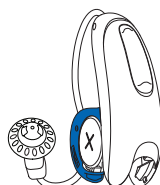
Encendido/Apagado



Encendido



Apagado



Abierto

Advertencia de pila baja



2 beeps cada
30 minutos

Tamaño de la pila



312

Botón multifunción

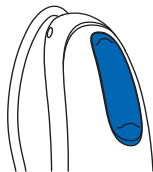




Tabla de contenido

1. Un vistazo a sus audífonos	2
2. Encendido y apagado de los audífonos	4
3. Al poner sus audífonos en los oídos.....	5
4. Instrucciones de uso	7
Información de las pilas.....	10
Sincronizar su celular con los audífonos	13
Llamadas telefónicas con celular	15
Usar el celular con los audífonos	16
TV Connector	19
Enmascarador de tinnitus.....	20
Modo avión	21
5. Cuidar los audífonos	23
6. Accesorios.....	27
7. Guía de solución de problemas.....	29
8. Información importante sobre seguridad	34
Enmascarador de tinnitus.....	53
9. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	56
10. Información y explicación de los símbolos	57
11. Información de conformidad	61





1. Un vistazo a sus audífonos

- 1 **Cable:** conecta el receptor a los audífonos
- 2 **Micrófonos:** el sonido ingresa a los 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 parcialmente para apagarlos. Abrirlo completamente le da acceso para cambiar la pila
- 5 **Domo:** mantiene el receptor en su canal auditivo
- 6 **Pieza de retención:** ayuda a prevenir que el domo y el receptor se salgan del canal auditivo
- 7 **Receptor:** amplifica el sonido y lo envía directamente al canal auditivo
- 8 **Molde personalizado:** mantiene el audífono en su lugar



Audífonos sound ST R312



2. Encendido y apagado de los audífonos

El portapila funciona como un botón de encendido y apagado.

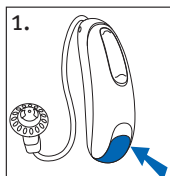
1. **Encendido:** Cierre el portapila completamente.

① Puede tardar 5 segundos antes de que el audífono se encienda. Su profesional de salud auditiva puede aumentar el tiempo de encendido si usted lo requiere.

2. **Apagado:** Abra parcialmente el portapila.

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

① Cuando encienda y apague el audífono mientras lo tenga en el oído, tome la parte superior e inferior del dispositivo con los dedos índice y pulgar. Use el pulgar de la mano opuesta para abrir y cerrar el portapila.



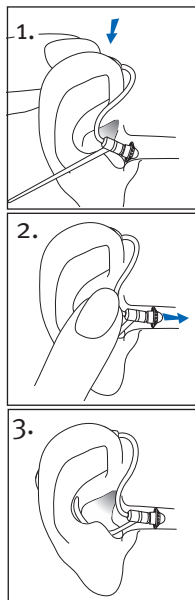


3. Al poner sus audífonos en los oídos

Sus audífonos estarán codificados por color con una marca en su parte externa: rojo = oído derecho; azul = oído izquierdo.

Audífonos con domos

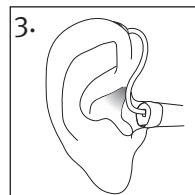
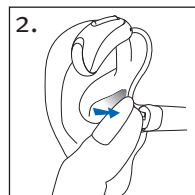
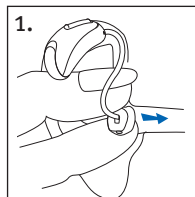
1. Ubique el audífono sobre la parte superior de la oreja.
2. Sujete el cable por donde se une al domo y empújelo suavemente dentro de su canal auditivo. El cable debe permanecer al ras de su cabeza y no salirse.
3. Si se cuenta con una pieza de retención, colóquela en el oído de manera que se apoye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





Audífonos con moldes personalizados

1. Sujete el molde personalizado con los dedos pulgar e índice. La abertura debe apuntar hacia su canal auditivo con el audífono apoyado sobre su oreja.
2. Introduzca cuidadosamente el molde personalizado dentro del oído. El molde debe acomodarse de manera precisa y cómoda dentro de su oído.
3. Ubique el audífono sobre la parte superior de la oreja.



Etiquetado

El número de serie y el año de fabricación se encuentran debajo de la marca de color del audífono.



4. Instrucciones de uso

Los audífonos cuentan con un botón multifunción que le permite ajustarlos aún más. También puede usar el botón para aceptar y rechazar llamadas a su celular sincronizado. También puede usar el Remote Control (opcional) o la aplicación stream remote para controlar sus audífonos.

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

Botón multifunción



El botón multifunción de los audífonos sirve para controlar el volumen y cambiar los programas.



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

Configuración de programas	Beeps
Programa 1 (por ejemplo, programa automático)	 1 beep
Programa 2 (por ejemplo, habla en ruido)	 2 beeps
Programa 3 (por ejemplo, teléfono)	 3 beeps
Programa 4 (por ejemplo, música)	 4 beeps

Consulte la portada de este manual para obtener una lista de sus programas personalizados.





☐ Control de volumen

Para ajustar el volumen a su entorno:

- Presione la parte superior del botón del audífono para aumentar el volumen, y
- 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



Información de las pilas

Advertencia de pila baja

Dos beeps largos indican que la pila del audífono se está agotando. Tras la advertencia de pila baja, es posible que los sonidos no sean claros. Esto es normal, y se puede solucionar cambiando las pilas.

Si no puede escuchar la advertencia de pila baja, su profesional de salud auditiva puede cambiarle el tono o la intensidad. O si lo prefiere, lo puede desactivar completamente.

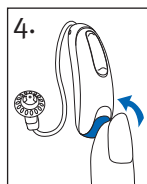
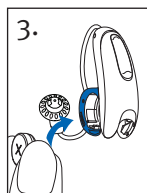
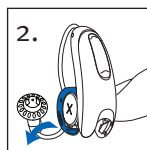
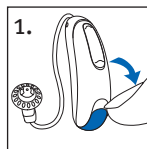
- ① Los audífonos están diseñados para generar una advertencia de pila baja cada 30 minutos hasta que usted cambie las pilas. Pero según la condición de estas, se pueden agotar antes de que se emita otra advertencia. Por lo tanto, se recomienda cambiar las pilas tan pronto como escuche la advertencia de pila baja la primera vez.

Cambio de la pila

1. Abra suavemente el portapila con la uña.
2. Presione la pila con la uña hacia el lado abierto y retírela.
3. Introduzca la pila nueva en el compartimento con el signo positivo (+) hacia el mismo lado que en el indicador en el portapila. Esto asegura que el portapila cierre correctamente.

① Si se introduce la pila de manera incorrecta, el audífono no encenderá.

4. Cierre el portapila.





Cuidado de las pilas

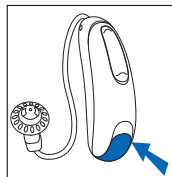
- Siempre deposite las pilas agotadas en contenedores adecuados para preservar el medio ambiente.
- Para prolongar la vida de la pila, recuerde apagar sus audífonos cuando no los use, especialmente cuando duerma.
- Retire las pilas y mantenga el portapila abierto cuando no use los audífonos, especialmente cuando duerma. Esto permite que la humedad interna se evapore.





Sincronizar su celular con los audífonos

1. En su teléfono, vaya al menú de configuración para asegurarse de que **Bluetooth®** esté activado y para buscar los dispositivos con Bluetooth habilitado.
 2. Encienda los audífonos cerrando el portapila. Los audífonos permanecerán en modo de sincronización durante 3 minutos.
 3. Su teléfono mostrará una lista de los dispositivos encontrados. Seleccione su audífono de la lista para sincronizar los dos al mismo tiempo. Usted oírà una melodía cuando el teléfono y los audífonos estén correctamente sincronizados.
- ① Solo es necesario realizar una vez el proceso de sincronización en cada teléfono.
- ① Consulte la guía del usuario para saber cómo sincronizar un dispositivo Bluetooth con su teléfono.



Bluetooth® es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.



Conectarse a su celular

Una vez que los audífonos se hayan emparejado con el teléfono, se volverán a conectar automáticamente cuando el teléfono y los audífonos se enciendan y estén dentro del alcance. Esto puede demorar hasta 2 minutos.

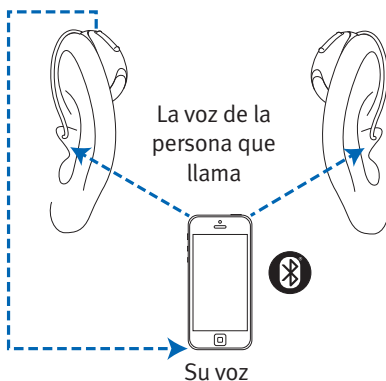
- ① La conexión se mantendrá mientras el teléfono esté encendido y dentro del rango máximo de 10m (30 pies).
- ① Para cambiar de llamada entre los audífonos y el auricular/altavoz del celular, elija la fuente de audio que desea en su teléfono. Si no sabe cómo hacerlo, consulte el manual de instrucciones que vino con su celular.



Llamadas telefónicas con celular

Los audífonos permiten la comunicación directa con teléfonos con Bluetooth. Cuando se sincronicen y se conecten a un teléfono, usted oirá la voz de la persona que llama directamente en los audífonos. Los audífonos captan su voz con sus propios micrófonos. Dos dispositivos Bluetooth activos, como un teléfono, pueden conectarse a los audífonos, con soporte para emparejamientos adicionales.

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





Usar el celular con los audífonos

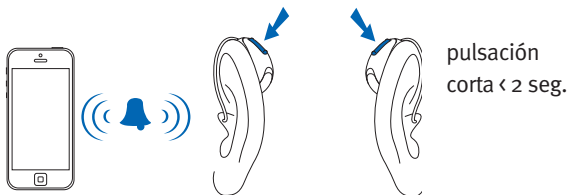
Hacer una llamada telefónica

Inicie una llamada con su celular sincronizado como lo hace habitualmente. Escuchará el sonido por los audífonos. Los audífonos captan su voz con sus propios micrófonos.

Aceptar llamadas de un celular

Cuando reciba una llamada, oirá en los audífonos un aviso de llamada entrante.

La llamada se puede aceptar con una breve pulsación de menos de 2 segundos en la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos. También puede aceptar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.



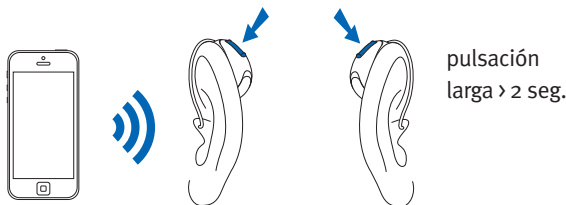


Finalizar una llamada

Finalice la llamada manteniendo presionada la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos. También puede finalizar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.

Rechazar una llamada

Las llamadas entrantes se pueden rechazar manteniendo presionada la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos. También puede rechazar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.



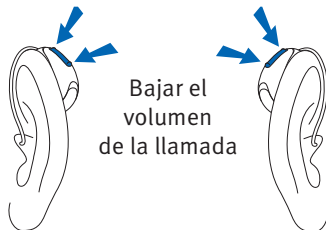


Ajustar el balance del volumen entre las llamadas del celular y su entorno.

Durante una llamada con un teléfono celular sincronizado:

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

Subir el volumen de la llamada



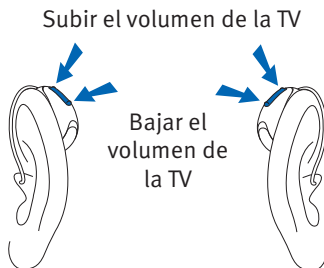


TV Connector

Ajustar el balance del volumen entre la TV y los sonidos del entorno

Mientras escucha la TV con el TV Connector:

- Presione la parte superior del botón del audífono derecho para subir el volumen de la TV y bajar el volumen de los sonidos del entorno
- Presione la parte inferior del botón del audífono derecho para bajar el volumen de la TV y subir el volumen de los sonidos del entorno





Enmascarador de tinnitus

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

- Presione la parte superior del botón del audífono para aumentar el enmascarador de tinnitus, y
- Presione la parte inferior del botón del audífono para disminuir el enmascarador de tinnitus.

Aplicación stream remote:

- Toque el botón características avanzadas donde puede ajustar el volumen del enmascarador de tinnitus hacia arriba o hacia abajo

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



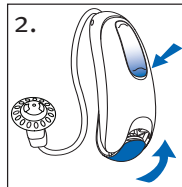
Modo avión

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 en el modo avión no se desactivará la función normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

Activar el modo avión

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

1. Abra el portapila.
2. Con el audífono apagado, mantenga presionada la parte inferior del botón del audífono mientras cierra el portapila y siga presionándolo durante 7 segundos.

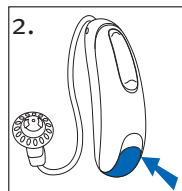
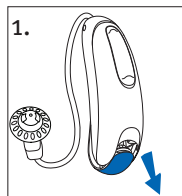




Salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica Bluetooth y salir del modo avión:

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





5. Cuidar los audífonos

Proteger los audífonos

- El cuidado diligente y habitual de los audífonos contribuye a un rendimiento excepcional y a una larga vida útil. Para garantizar una larga vida útil, Sonova AG proporciona un período de servicio mínimo de cinco años después del phase out del audífono respectivo.
- Abra los portapilas cuando no use los audífonos.
- Siempre retírese los audífonos cuando use productos para el cuidado del cabello. Los audífonos pueden obstruirse y dejar de funcionar correctamente.
- No use los audífonos en la bañera ni en la ducha, ni los sumerja en agua.
- Si los audífonos se mojan, no intente secarlos en el horno ni en el microondas. No ajuste ningún control. Abra el portapila de inmediato, quite las pilas y deje que se sequen de forma natural durante 24 horas.
- Proteja los audífonos del calor excesivo (secador de pelo, guantera o tablero del vehículo).



- Asegúrese de no retorcer ni doblar los cables cuando guarde los audífonos en su caja.
- El uso habitual de deshumidificadores, como el Clean Dry kit, puede ayudar a prevenir la corrosión y a prolongar la vida útil de los audífonos. Quite las pilas antes de usar un deshumidificador.
- No deje caer los audífonos ni los golpee contra superficies duras.





Limpieza de los audífonos

Use un paño suave para limpiar sus audífonos al final de cada día. La limpieza regular de los puertos de los micrófonos con el cepillo de limpieza asegurará que sus audífonos mantengan su calidad de sonido. Su profesional de salud auditiva puede mostrarle cómo hacerlo.

Coloque los audífonos en la caja durante la noche, con los portapilas abiertos para que la humedad se evapore.

- ① El cerumen es algo natural y común. Asegurarse de que los audífonos estén limpios de cerumen es un paso importante en la rutina de limpieza y mantenimiento diaria.
- ① Nunca use alcohol para limpiar los audífonos, los moldes o los domos.
- ① No utilice herramientas puntiagudas para retirar el cerumen. Introducir objetos en los audífonos o en los moldes puede dañarlos seriamente.



Limpieza de los domos y los moldes personalizados

Limpie los domos y los moldes por fuera con un paño húmedo diariamente.

Evite mojar los receptores y los moldes.



- ① Nunca enjuague ni sumerja los cables, los receptores, los domos ni los moldes en agua, ya que las gotas de agua pueden bloquear el sonido o dañar los componentes eléctricos de los audífonos.

Su profesional de salud auditiva debe reemplazar los domos cada 3 a 6 meses o cuando se vuelvan rígidos, quebradizos o descoloridos.

Si los moldes requieren limpieza adicional, el protector de cera del receptor puede estar tapado y se debe cambiar. Consulte a su profesional de salud auditiva.



6. Accesorios

TV Connector

El TV Connector es un accesorio opcional que envía el sonido de su TV directamente a sus audífonos. El TV Connector también puede transmitir sonido de equipos estéreo, computadoras y otras fuentes de audio.

Remote Control

El Remote Control es un accesorio opcional que puede utilizarse para controlar el nivel de volumen y cambiar los programa en el audífono.

PartnerMic

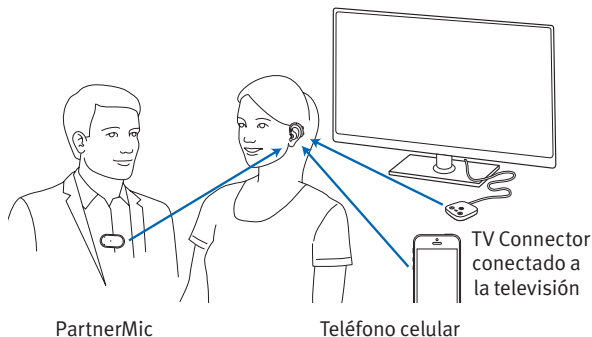
El PartnerMic es un accesorio opcional que puede utilizarse para transmitir la voz del interlocutor a los audífonos de forma inalámbrica.

RogerDirect™

Sus audífonos son compatibles con los dispositivos Roger.™ Los dispositivos Roger pueden utilizarse para transmitir una voz o fuentes de sonido de forma inalámbrica a los audífonos.

Resumen de conectividad

La ilustración que aparece a continuación muestra las opciones de conectividad disponibles para sus audífonos.



Encuentre más información en la guía del usuario que viene con el accesorio que adquirió. Comuníquese con su profesional de salud auditiva si desea obtener un TV Connector, Remote Control, PartnerMic o un dispositivo Roger.

7. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: Sin sonido	
No está encendido	Enciéndalo
Pila baja/agotada	Cambie la pila
Mal contacto de la pila	Consulte a su profesional de salud auditiva
Pila puesta al revés	Inserte la pila según el símbolo de la pila en el interior del portapila
Domos/moldes tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Micrófonos tapados	Consulte a su profesional de salud auditiva



Causa	Posible solución
Problema: No lo suficientemente fuerte	
Volumen bajo	Suba el volumen; si el problema persiste, consulte a su profesional de salud auditiva
Pila baja	Cambie la pila
Los domos/moldes personalizados no se introdujeron de manera adecuada	Consulte la sección “Al poner sus audífonos en los oídos”. Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
Cambio en la audición	Consulte a su profesional de salud auditiva
Domos/moldes personalizados tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes personalizados. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Micrófonos tapados	Consulte a su profesional de salud auditiva



Causa

Posible solución

Problema: Sonido intermitente

Pila baja

Cambie la pila

Contacto de la pila sucio

Consulte a su profesional de salud auditiva

Problema: Dos beeps largos

Pila baja

Cambie la pila

Problema: Silbido

Los domos/moldes personalizados no se introdujeron de forma adecuada

Consulte la sección “Al poner sus audífonos en los oídos”. Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado

Mano/ropa cerca de la oreja

Quite la mano/ropa de la oreja

Ajuste inadecuado de los domos/moldes personalizados

Consulte a su profesional de salud auditiva



Causa	Posible solución
Problema: No se escucha claro, sonido distorsionado	
Ajuste inadecuado de los domos/moldes personalizados	Consulte a su profesional de salud auditiva
Domos/moldes personalizados tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes personalizados. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos” Consulte a su profesional de salud auditiva
Pila baja	Cambie la pila
Micrófonos tapados	Consulte a su profesional de salud auditiva
Problema: Los domos/moldes personalizados se salen del oído	
Ajuste inadecuado de los domos/moldes personalizados	Consulte a su profesional de salud auditiva
Los domos/moldes personalizados no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Al poner sus audífonos en los oídos” Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado





Causa

Posible solución

Problema: Volumen bajo en el teléfono fijo

No ha ubicado el teléfono correctamente

Mueva el auricular del teléfono alrededor de la oreja para obtener una señal más clara

Los audífonos necesitan un ajuste

Consulte a su profesional de salud auditiva

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

Los audífonos están en modo avión

Salga del modo avión: abra el portapila y luego ciérrelo

Los audífonos no están sincronizados con el teléfono

Sincronice los audífonos y su celular (de nuevo)

Para cualquier problema que no se encuentre en esta guía, comuníquese con su profesional de salud auditiva.



8. Información importante sobre seguridad

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

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 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.

Indicaciones

Las indicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y tinnitus son las siguientes:

Pérdida auditiva

- Unilateral o bilateral
- Conductiva, neurosensorial o combinadas
- Leve a profunda
- Tinnitus crónico (solo aplica a dispositivos con la función tinnitus).





Contraindicaciones

Las contraindicaciones clínicas generales por el uso de audífonos y software enmascarador de tinnitus son las siguientes:

- La pérdida auditiva no está dentro del rango de ajuste del audífono (es decir, ganancia, respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado; falta de pabellón auricular)
- Hipoacusia neurosensorial (patologías retrococleares como nervio auditivo ausente o no viable)

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 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 crea que son motivo de preocupación médica.

El profesional de salud auditiva puede decidir que una derivación no es apropiada o no está en el mejor interés del paciente cuando se aplique lo siguiente:

- Existe evidencia suficiente de que la afección ha sido investigada a fondo por un médico especialista y se han proporcionado todos los tratamientos posibles.
- 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 puede proceder a recomendar sistemas de audífonos apropiados sujeto a las siguientes consideraciones:

- La recomendación no tendrá efectos adversos sobre la salud o el bienestar general del paciente.
- Los registros confirman que se han establecido todas las consideraciones necesarias sobre el mejor interés del paciente.
- Si se exigiera legalmente, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que el consejo de derivación no ha sido aceptado y que es una decisión informada.





Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista son personas con pérdida auditiva de leve a profunda (ISO 60115-18) a partir de los 36 meses de edad. La población de pacientes prevista para la función de software de tinnitus son personas mayores de 18 años.

Usuarios previstos:

Persona con pérdida auditiva que usa un audífono y sus cuidadores. Profesional de salud auditiva responsable de ajustar el audífono.





Información importante

- ① Los audífonos están diseñados para amplificar y transmitir sonido a los oídos, y de esta forma compensar la pérdida auditiva.
- ① Los audífonos no restauran la audición normal ni mejoran o previenen un daño auditivo generado por condiciones orgánicas.
- ① Los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva) solo deben ser usados por la persona a la que están destinados. No debe usarlos nadie más, ya que podrían dañar la audición.
- ① Utilice los audífonos únicamente conforme a las indicaciones de su médico o profesional de salud auditiva.
- ① En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de los audífonos no le permite disfrutar de todos sus beneficios. Una vez se haya acostumbrado a ellos, utilícelos todos los días durante todo el día.
- ① Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al representante del fabricante y a la autoridad competente del estado de residencia.





El incidente grave se describe como cualquier incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:

- 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 notificar de una operación o un evento inesperado, póngase en contacto con el fabricante o un representante.



Advertencias

- ⚠ Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia entre 2.4 GHz y 2.48 GHz. Si va a volar, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión.
- ⚠ 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 el dispositivo en áreas explosivas (minas o zonas industriales con peligro de explosión, ambientes ricos en oxígeno o áreas en las que se trabaja con productos anestésicos inflamables) ni donde esté prohibido el uso de equipos electrónicos.
- ⚠ Las pilas de los audífonos son tóxicas si se las ingiere. Manténgalo fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidad cognitiva y de las mascotas. En el caso de ingerir las pilas, consulte a su médico de inmediato!





- ⚠ 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 su audiólogo o médico.
- ⚠ Es poco probable que tenga una reacción alérgica a los audífonos. Sin embargo, si experimenta algún tipo de comezón, coloración, dolor, inflamación o ardor en los oídos o alrededor de ellos, informe a su profesional de salud auditiva y comuníquese con su médico.
- ⚠ En casos muy raros, el domo puede permanecer en el canal auditivo al extraer el tubo del oído. En el caso improbable de que el domo se quede atascado en el canal auditivo, se recomienda encarecidamente consultar a un médico para su extracción segura. Para evitar empujar el domo hacia el tímpano, nunca intente volver a introducir el receptor en el canal auditivo.
- ⚠ 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 que provengan de atrás (por ejemplo, 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 los niños y personas con discapacidad cognitiva deberá ser supervisado en todo momento para garantizar su seguridad. 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 u hospital de inmediato, ya que el audífono o sus partes pueden causar asfixia!

 Lo que sigue sólo es aplicable a personas con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, etc.):

- Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si percibe interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que la interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metales de aeropuertos, etc.





- Mantenga los imanes a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.
- Si utiliza un accesorio inalámbrico, consulte la información de seguridad en la guía del usuario del accesorio.

 El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados o provistos por el fabricante del equipo puede provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un mal funcionamiento.

 Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) 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.





⚠ Los audífonos no deben estar equipados con domos/protectores de cera cuando los utilicen clientes con tímpanos perforados, canales auditivos inflamados o cavidades de oído medio expuestas de alguna otra manera. En tales condiciones, recomendamos usar un molde hecho a la medida de las necesidades del paciente. En el improbable caso de que alguna pieza de este producto se quede dentro del canal auditivo, se recomienda encarecidamente consultar a un médico especialista para extracción segura.

⚠ Evite impactos físicos fuertes en la oreja cuando use un audífono con molde hecho a medida. La estabilidad de los moldes personalizados está diseñada para un uso normal. Un fuerte impacto físico en la oreja (por ejemplo, al practicar deportes) puede hacer que el molde personalizado se rompa. Esto puede ocasionar la perforación del tímpano u otros daños en el canal auditivo.

⚠ Después de un esfuerzo o choque mecánico al molde personalizado, por favor asegúrese de que esté intacto antes de colocarlo en le oído.





- ⚠ Debe evitarse el uso de este equipo junto con otros equipos o apilado con ellos, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionen normalmente.
- ⚠ Se debe tener especial cuidado al usar audífonos cuando los niveles máximos de presión sonora excedan los 132 decibeles, ya que puede existir el riesgo de lesionar lo que le resta de audición. Consulte a su profesional de salud auditiva para asegurarse de que la salida máxima de los audífonos sea adecuada para su pérdida auditiva en particular.
- ⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos ya sufren de una pérdida auditiva por lo que no debería presentarse un deterioro en la audición a partir del uso cotidiano. Solo un grupo reducido de usuarios, podría estar en riesgo de deterioro en la audición luego de un tiempo prologado de uso.



Seguridad del producto

- ① Estos audífonos son resistentes al agua, no 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. Siempre quítese el audífono antes de realizar esas actividades, ya que este contiene piezas electrónicas sensibles.
- ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que perdiera sus características acústicas especiales.
- ① Proteja el audífono del calor (jamás los 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 a su profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.



- ① El domo se debe cambiar cada tres meses o cuando se vuelva rígido o quebradizo. Esto sirve para evitar que el domo se separe de la boca del tubo durante la colocación o la extracción del oído.
- ① No deje caer el audífono ni los accesorios de carga. Si se caen sobre una superficie dura, los audífonos o los accesorios de carga 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 Si deja de usar el audífono durante un largo tiempo, ¡Quite la pila!
- ① Algunos de los exámenes médicos o dentales específicos con radiación que se describen a continuación pueden afectar de manera negativa el funcionamiento correcto de los audífonos. Retírelos y consérvelos fuera de la sala/área antes de someterse:
 - Examen médico o dental con rayos X (esto incluye las TC);





- Exámenes médicos con resonancia magnética o resonancia magnética nuclear, 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 áreas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.
- ① Los audífonos han sido fabricados con los componentes más modernos para que proporcionen la mejor calidad de sonido posible en cualquier situación auditiva. Sin embargo, dispositivos de comunicación como teléfonos celulares digitales pueden generar interferencia (un sonido vibrante) en los audífonos. Si percibe interferencia por el uso de un celular cercano, puede minimizarla de varias maneras. Cambie los audífonos de programa, gire la cabeza en dirección opuesta o ubique el celular y aléjese de él.



- ① Estos audífonos tienen la calificación IP68 (profundidad de 1 metro durante 60 minutos) y están diseñados para ser utilizados en todas las situaciones de la vida diaria. Por lo tanto, no tiene que preocuparse de que los audífonos se expongan a una lluvia o al sudor. Sin embargo, estos audífonos no están destinados para el uso en actividades acuáticas que incluyen agua clorada, jabón, agua salada u otros líquidos con un contenido químico.





Calificación de compatibilidad con celulares

Algunos usuarios de audífonos han informado que escuchan sonidos vibrantes o zumbidos cuando utilizan celulares, e indican 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 3 de un teléfono (M₃) resulta en una calificación combinada de 7. Cualquier 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 esto, pruebe estos audífonos con su teléfono celular o, si compra un teléfono nuevo, asegúrese de que se lo pruebe con sus audífonos antes de comprarlo.



Enmascarador de tinnitus

El enmascarador de tinnitus utiliza ruido de banda ancha para proporcionar alivio a las personas con tinnitus.

Advertencias del enmascarador de tinnitus

- ⚠ El enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha. Ofrece una forma de terapia de enriquecimiento de sonido que se puede usar como parte de un programa de manejo personalizado para proporcionar 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 de sonido, junto con la consejería instructiva, es un enfoque establecido en el tratamiento del tinnitus.
- ⚠ La amplificación proporcionada por los audífonos y el enmascarador de tinnitus deben ser adaptados por un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de tinnitus.





- ⚠ Si desarrolla algún efecto secundario durante el uso del enmascarador de tinnitus tales como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o si experimenta una disminución de la función auditiva, como menor tolerancia al volumen, agravamiento del tinnitus o falta de claridad del habla, suspenda el uso del dispositivo y consulte al médico.
- ⚠ El volumen del enmascarador de tinnitus se puede configurar en un nivel que podría ocasionar daños permanentes a la audición si se usa durante un tiempo prolongado. Si el enmascarador de tinnitus está configurado a tal nivel en los audífonos, su profesional de salud auditiva le recomendará la cantidad máxima de tiempo diario que debe usarlo. El enmascarador de tinnitus nunca debe usarse a niveles incómodos.





Información importante

- ① El enmascarador de tinnitus genera sonidos que se usan como parte temporal de un programa personalizado de manejo del tinnitus para ofrecer alivio a este síntoma. Siempre se debe usar según lo prescrito por un profesional de salud auditiva familiarizado con 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 antes de usar un generador de sonido. El propósito de tal evaluación es asegurar que se identifiquen y traten condiciones médicamente tratables que puedan causar el tinnitus antes de usar un generador de sonido.
- ① El enmascarador de tinnitus está destinado a adultos de 18 años o más que tengan tanto pérdida de audición como tinnitus.



9. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

El producto está diseñado de tal manera que funciona sin problemas ni restricciones si se usa como es debido, a menos que se indique lo contrario en estas guías para el usuario.

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

	Uso	Transporte	Almacenamiento
Temperatura:	+5° a +40 °C (41° a 104 °F)	-20° a +60 °C (-4° a 140 °F)	-20° a +60 °C (-4° a 140 °F)
Humedad	De 0 % a 85 % (sin condensación)	De 0 % a 90 % (sin condensación)	De 0 % a 70 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

10. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos sus accesorios, cumple con los requerimientos establecidos por el Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 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 que fueron consultadas según las directivas mencionadas anteriormente.



Este símbolo indica que los productos descritos en esta guía para el usuario cumplen con los requerimientos para una parte de la aplicación del tipo B de EN 60601-1. La superficie del audífono está especificada como pieza aplicada de Tipo B.



Indica el fabricante del dispositivo médico, según la definición en la Directiva de la UE 93/42/EEC.



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



Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y considerar la información relevante en estas guías para el usuario.



Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las notificaciones de advertencia relevantes en esta guía del usuario.



Información importante para la manipulación y seguridad del producto.



Símbolo de Copyright



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



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 aquellos de sus respectivos dueños.



Marca japonesa para equipo de radio certificado.



Número de serie



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.



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.





Fecha de fabricación



Temperatura durante el transporte y el almacenamiento:
-20 a +60 °C (-4 a +140 °F).



Humedad durante el almacenamiento: 0 % a 70 %, si no está en uso.



Presión atmosférica durante el transporte y el almacenamiento: 500 hPa a 1060 hPa



Manténgalo seco durante el transporte.



El símbolo del contenedor de basura tachado es para que sepa que este dispositivo y los cargadores no se pueden desechar como residuos domésticos normales. Deshágase de los dispositivos antiguos o que no use en los lugares destinados para la eliminación de residuos electrónicos, o entregue el dispositivo a su audiólogo. La eliminación adecuada protege la salud y el medio ambiente.



Símbolos aplicables a la fuente de energía europea exclusivamente



Fuente de energía con doble aislamiento



Dispositivo diseñado para uso exclusivo en interiores.



Transformador de aislamiento de seguridad, a prueba de cortocircuitos

11. Información de conformidad

Declaración de conformidad

Por la presente, Sonova AG declara que este producto reúne los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC y cumple con la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU.

Para el nivel tecnológico 1:

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 UE se puede obtener del fabricante a través de la siguiente dirección web:

<https://www.hansaton.de/en/declarations-of-conformity>

Australia/Nueva Zelanda:



R-NZ

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.

Aviso 1

Este dispositivo cumple con la Sección 15 de las Disposiciones de la FCC y con la norma RSS-210 de la industria de Canadá. El funcionamiento del dispositivo está sujeto las siguientes dos condiciones:

- 1) este dispositivo no genera interferencia dañina, y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, lo que incluye las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.



Aviso 2

Los cambios o las modificaciones realizadas a este equipo y que no sean aprobados expresamente por Sonova AG, pueden anular la autorización de la FCC para operar este equipo.

Aviso 3

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, según la sección 15 de las reglas de la FCC e ICES-003 de la industria de Canadá. Esos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencia nociva 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 equipo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, la cual puede ser determinada al encender o apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirla con una o más de las siguientes medidas:

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





Información de radio de su audífono inalámbrico

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2.4 – 2.48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potencia radiada	<2.5 mW

Bluetooth®

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

Cumplimiento de los estándares de emisión e inmunidad

Estándares de emisión	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 55011
	CISPR11/AMD1
	CISPR22
	CISPR32
	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 llévelas a su primera consulta luego de haber adquirido los audífonos.

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

☐ _____

☐ _____

☐ _____

☐ _____

☐ _____







Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland



Y el importador para la Unión Europea:
Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

www.hansaton.com

CE
0459





Distribuidor

029-6637-42 V1.00/2021-11/CZ © 2020 Sonova AG. All rights reserved.



7 613389 552300