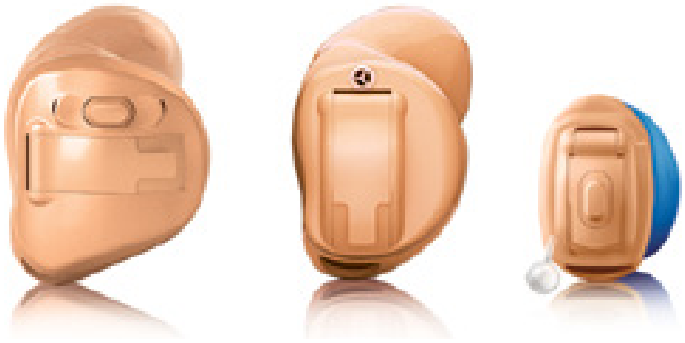
jazz ST
Guía de usuario para audífonos intraurriculares (ITE)



HANSATON
hearing & emotions

Esta guía del usuario se aplica a los siguientes modelos:

Audífonos

CE
0459

Modelos inalámbricos:

jazz ST 9-312 Dir W
jazz ST 7-312 Dir W
jazz ST 5-312 Dir W
jazz ST 3-312 Dir W
jazz ST 1-312 Dir W*

Modelos no inalámbricos:

jazz ST 9-312
jazz ST 7-312
jazz ST 5-312
jazz ST 3-312
jazz ST 1-312*

jazz ST 9 10*
jazz ST 7-10
jazz ST 5-10
jazz ST 3-10
jazz ST 1-10*

*no disponible en todos los mercados

Datos del audífono

ⓘ Si no hay ninguna casilla marcada y desconoce el modelo de su audífono, consulte a su profesional de la salud auditiva.

ⓘ Los audífonos jazz ST 312 Dir W funcionan en un rango de frecuencias de 2,4 a 2,48 GHz. Cuando viaje en avión, compruebe si la aerolínea requiere que cambie sus audífonos al modo avión (véase el capítulo 14).

Modelos de audífonos	**Tamaño de la pila**
☐ jazz ST 312 Dir W	312
☐ jazz ST 312	312
☐ jazz ST 10	10

Gracias

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 la salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos según sus preferencias individuales durante la consulta de adaptación/ventas.

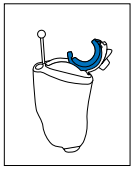
Para más información sobre las funciones, los beneficios, la configuración, el uso y el mantenimiento o las reparaciones de su audífono y los accesorios, póngase en contacto con su profesional de la salud auditiva o con el representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la ficha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

Índice

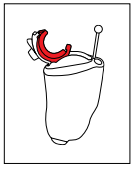
1. Guía rápida 2
2. Partes del audífono 4
3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho 6
4. Cómo encender y apagar los audífonos 7
5. Pilas 8
6. Colocación del audífono 11
7. Cómo retirar el audífono 12
8. Pulsador 13
9. Rueda de control de volumen 16
10. IIC Remote Control 18
11. Resumen de conectividad jazz ST 312 Dir W 20
12. Emparejamiento inicial jazz ST 312 Dir W 22
13. Llamadas telefónicas jazz ST 312 Dir W 24
14. Modo avión jazz ST 312 Dir W 29
15. Dispositivos complementarios de escucha 31
16. Cuidado y mantenimiento 32
17. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento 34
18. Servicio y garantía 36
19. Información de cumplimiento normativo 38
20. Información y explicación de los símbolos 42
21. Guía para la resolución de problemas 46
22. Información de seguridad importante 50
    - Advertencias 58
    - Etiquetado 65
    - Enmascarador de tinnitus 68

1. Guía rápida

Marcas de audífonos izquierdo y derecho



Izquierdo

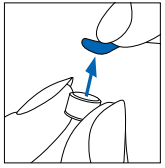


Derecho

Marca azul para el audífono izquierdo.

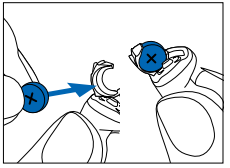
Marca roja para el audífono derecho.

Sustitución de las pilas



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

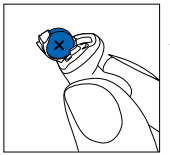
2.
Abra el portapilas.



3.
Coloque la pila en el portapilas con el símbolo «+» hacia arriba.

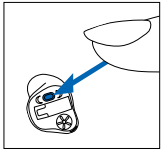
Encendido/Apagado

Encendido



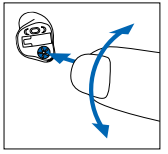
Apagado

Pulsador



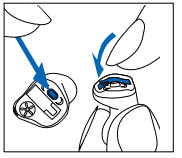
Solo para los modelos con esta opción:
El botón Pulsador de su audífono puede tener varias funciones.

Control de volumen



Solo para los modelos con esta opción: Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia arriba. Para bajar el volumen, gire el control de volumen hacia abajo.

Modo avión jazz ST 312 Dir W



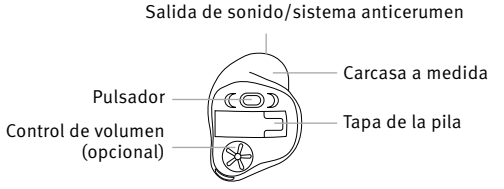
Para activar el modo avión, pulse el botón durante 7 segundos mientras cierra la tapa de la pila. Para salir del modo avión, basta con abrir y cerrar de nuevo la tapa de la pila.

2. Partes del audífono

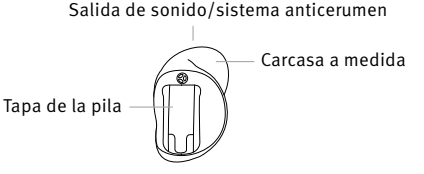
Las siguientes imágenes muestran los modelos descritos en esta guía de usuario. Puede identificar su modelo personal:

- Comprobando los datos de su audífono en la parte delantera de esta guía
- o comparando su audífono con los siguientes modelos mostrados. Preste atención a la forma del audífono y a si hay un control de volumen.

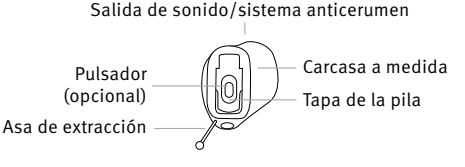
jazz ST 312 Dir W (inalámbrico)



jazz ST 312 (no inalámbrico)



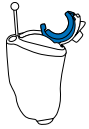
jazz ST 10 (no inalámbrico)



3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho

Hay una marca roja o azul que le indica si es el audífono izquierdo o derecho. La marca de color se encuentra en la tapa de la pila, en la carcasa (texto impreso en rojo o azul) o la carcasa es de color rojo o azul.

Marca azul para el audífono izquierdo.

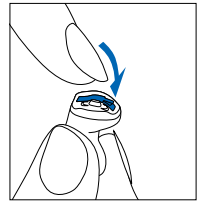


Marca roja para el audífono derecho.

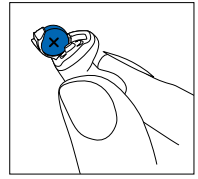
4. Cómo encender y apagar los audífonos

La tapa de la pila es también el interruptor de encendido y apagado.

1. Portapilas cerrado
   = el audífono está **encendido**



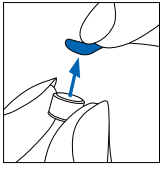
2. Portapilas abierto
   = el audífono está **apagado**



ⓘ Cuando encienda los audífonos, es posible que oiga una melodía inicial.

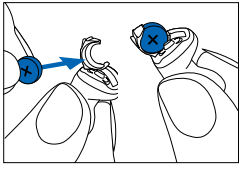
5. Pilas

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



2. Abra el portapilas.

3. Coloque la pila en el portapilas con el símbolo «+» hacia arriba.



ⓘ Si es difícil cerrar la tapa de la pila: Compruebe que ha colocado la pila correctamente y que el símbolo «+» está orientado hacia arriba. Si la pila no se introduce correctamente, el audífono no funcionará y el portapilas puede estropearse

Batería baja: Escuchará dos pitidos cuando la batería esté baja. Tendrá aproximadamente 30 minutos para cambiar la pila (esto puede variar, dependiendo de los ajustes del audífono y de la pila). Le recomendamos que tenga siempre a mano una pila nueva.

Pilas de sustitución

Este audífono necesita pilas de cinc-aire. Para identificar el tamaño correcto de la pila (312 o 10):

- Consulte «Datos del audífono» en la parte delantera de esta guía.
- Compruebe la marca en el lado interior de la tapa de la pila.

Símbolo de la pila

Símbolo de la pila

- Compruebe la siguiente tabla

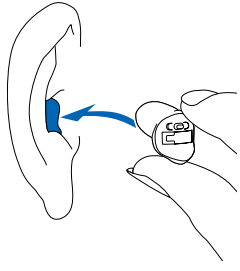
Modelo	Tamaño de la pila de cinc-aire	Marca de color en el envase	Código IEC	Código ANSI
jazz ST 312 Dir W	312	marrón	PR41	7002ZD
jazz ST 312	312	marrón	PR41	7002ZD
jazz ST 10	10	amarillo	PR70	7005ZD

ⓘ Asegúrese de utilizar el tipo correcto de pila en sus audífonos (zinc-air). Lea también el capítulo 22 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

6. Colocación del audífono

Cómo introducir el audífono

1. Sostenga el audífono entre los dedos pulgar e índice con la tapa del compartimento de la pila en el lado contrario a la oreja.

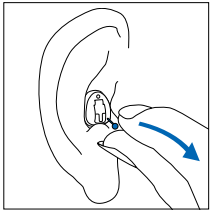


2. Si el audífono tiene un hilo de extracción, sosténgalo por el hilo de extracción de la parte inferior para introducirlo.
3. Introduzca suavemente la parte del canal del audífono en el oído utilizando el índice para presionar y encajar el audífono por completo. Debe ajustarse bien y de forma cómoda. Tirar suavemente hacia abajo y atrás del lóbulo de la oreja le ayudará a introducir el audífono con más facilidad en el canal auditivo.

7. Cómo retirar el audífono

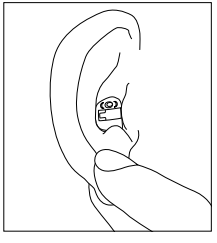
Con un asa de extracción

1. Sujete el asa de extracción y tire con cuidado del audífono hacia arriba y fuera del oído.

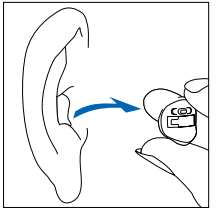


Sin asa de extracción

1. Coloque el pulgar detrás del lóbulo y presione suavemente la oreja hacia arriba para empujar el audífono fuera del canal o mueva la mandíbula arriba y abajo para ejercer presión en la parte posterior de la oreja y que el audífono se afloje.



2. Para retirar un audífono, agárrelo con los dedos pulgar e índice.



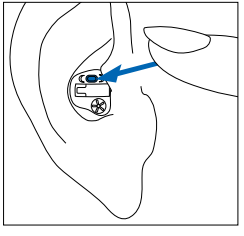
ⓘ No utilice los controles ni la tapa del compartimento de la pila para retirar los audífonos.

8. Pulsador

Sus audífonos pueden incluir dos controles que le permiten ajustarlos aún más: un botón pulsador y una rueda giratoria.

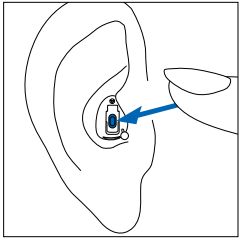
Solo para los modelos con esta opción:

El pulsador de los audífonos puede servir para controlar los programas, el volumen o ambos. Pida a su profesional de la salud auditiva que le dé las instrucciones de uso de su audífono.



jazz ST 312 Dir W:

Si el audífono está emparejado con un teléfono compatible con Bluetooth®, una pulsación corta sobre el botón Pulsador aceptará las llamadas entrantes y una pulsación larga rechazará las llamadas (consulte el capítulo 13).



☐ Botón Pulsador para controlar los programas

Si el botón se ha configurado como un control de programas, cada vez que presione el botón, pasará a un programa nuevo del audífono.

Los audífonos emiten un pitido para indicarle en qué programa se encuentra.

Ajustes de los programas	Pitidos
Programa 1 (p. ej., programa automático)	1 pitido
Programa 2 (p. ej., habla en ruido)	2 pitidos
Programa 3 (p. ej., easy telephone/ teléfono)	3 pitidos
Programa 4 (p. ej., música)	4 pitidos
Easy telephone/teléfono (jazz ST 312 e jazz ST 10)	melodía corta
Wireless synchronization (Solo jazz ST 312 Dir W)	El oído contrario emite el mismo pitido que el que se esté ajustando

☐ Botón Pulsador para controlar el volumen

Si el pulsador ha sido configurado como control de volumen realice alguna de las siguientes opciones:

- Presione el botón del audífono derecho para subir el volumen y
- Presione el botón del audífono izquierdo para bajar el volumen.

O bien:

- Presione el botón para cambiar entre los niveles de volumen.

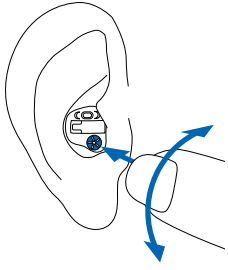
Cuando cambie el control del volumen, los audífonos emitirán un pitido.

Ajustes del volumen	Pitidos
Nivel de volumen aconsejado	1 pitido
Subir el volumen	pitido corto
Bajar el volumen	pitido corto
Nivel de volumen máximo	2 pitidos
Nivel de volumen mínimo	2 pitidos

9. Rueda de control de volumen

Solo para los modelos con esta opción:

Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante (hacia la nariz). Para disminuir el volumen, gire el control de volumen hacia atrás (hacia la parte posterior de la cabeza). Su profesional de la salud auditiva puede desactivar el control de volumen.



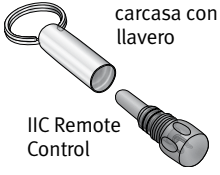
Cuando cambie el nivel del volumen, los audífonos emitirán un pitido.

Ajustes del volumen	Pitidos
Nivel de volumen aconsejado	1 pitido
Subir el volumen	pitido corto
Bajar el volumen	pitido corto
Nivel de volumen máximo	2 pitidos
Nivel de volumen mínimo	2 pitidos

10. IIC Remote Control

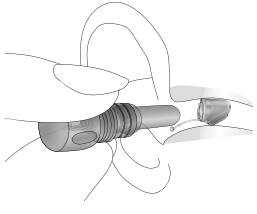
Ajuste del audífono jazz ST 10

El IIC Remote Control contiene un imán que funciona como un mando a distancia para cambiar los ajustes de algunas configuraciones de jazz ST 10.



Su audífono y el IIC Remote Control pueden tener varias funciones o pueden permanecer inactivos. Esto depende de sus ajustes personales. Pregunte a su profesional de la salud auditiva por las instrucciones específicas de su audífono.

Para utilizar el IIC Remote Control, desenrosque el imán de la carcasa con llavero y manténgalo en el interior del canal auditivo sin que toque el audífono.



Retire inmediatamente el imán en cuanto su audífono esté en el programa deseado o el volumen sea el ideal para usted.

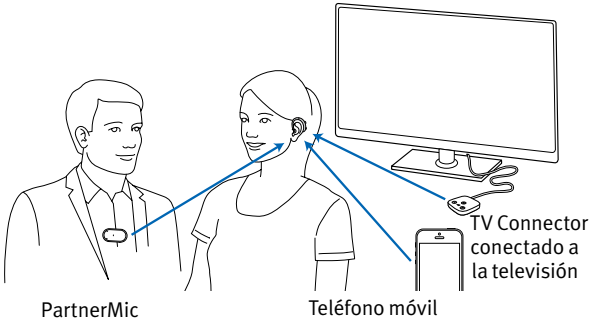
ⓘ Si utiliza un dispositivo médico, por ejemplo, un marcapasos o un dispositivo ICD (desfibrilador cardioversor implantable), lea la guía de uso específica para aclarar posibles impactos de los campos magnéticos en su dispositivo médico.

ⓘ No coloque el IIC Remote Control (ni abierto ni cerrado) en el bolsillo del pecho. Mantenga una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) entre el IIC Remote Control y cualquier dispositivo médico.

11. Resumen de conectividad jazz ST 312 Dir W

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.



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

Uso de la Aplicación stream remote

Información de compatibilidad:

La Aplicación stream remote puede utilizarse en teléfonos con capacidad de Bluetooth Low Energy (LE). Encontrará los detalles de la compatibilidad del teléfono en:
hansaton.com/en-int/professionals/support/compatibility-checker.html

Encontrará las instrucciones de uso en:
hansaton.com/en-int/consumers/support/user-guides.html

Instale la Aplicación stream remote para usuarios de iPhone; escanee el código:

Instale la Aplicación stream remote para usuarios del sistema operativo Android; escanee el código:

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

12. Emparejamiento inicial jazz ST 312 Dir W

Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®.

1. Asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth está activada en su dispositivo (por ejemplo, su teléfono) y busque dispositivos con Bluetooth en el menú de configuración de conectividad.
2. Encienda sus audífonos cerrando el portapilas. Tiene 3 minutos para emparejar tus audífonos con su dispositivo.

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.

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

ⓘ Consulte la guía de su teléfono móvil para obtener instrucciones sobre el proceso de emparejamiento de un dispositivo Bluetooth con su teléfono.

ⓘ Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth. Después del emparejamiento inicial, sus audífonos se conectarán automáticamente al dispositivo. Este proceso puede tardar hasta 2 minutos.

Conexión al dispositivo

Una vez que sus audífonos se hayan emparejado con su dispositivo, se volverán a conectar automáticamente cuando se enciendan.

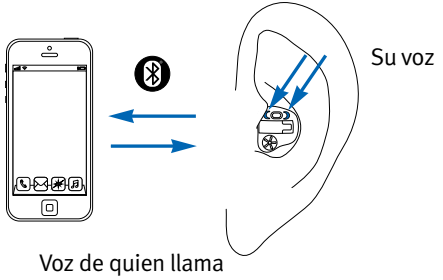
ⓘ La conexión se mantendrá mientras el dispositivo permanezca encendido y dentro del alcance.

ⓘ Sus audífonos pueden emparejarse con hasta ocho dispositivos.

ⓘ Sus audífonos pueden conectarse a dos dispositivos a la vez.

13. Llamadas telefónicas jazz ST 312 Dir W

Sus audífonos se conectan directamente con los teléfonos con Bluetooth®. Cuando se hayan emparejado y conectado a su teléfono, podrá oír la voz del interlocutor directamente en sus audífonos. Los audífonos recogerán su voz a través de los micrófonos.



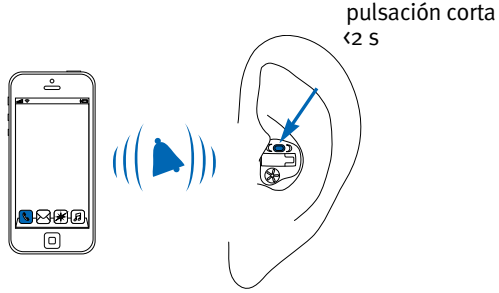
Realizar llamadas

Introduzca el número de teléfono y pulse el botón de marcación.
Escuchará el audio directamente por los audífonos. Los audífonos recogerán su voz a través de los micrófonos.

Aceptar una llamada

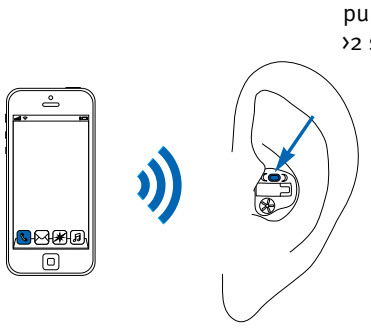
Cuando reciba una llamada, oirá una notificación de llamada en los audífonos.

La llamada puede aceptarse con una breve pulsación del botón de cualquiera de los dos audífonos (menos de 2 segundos) o directamente en el teléfono.



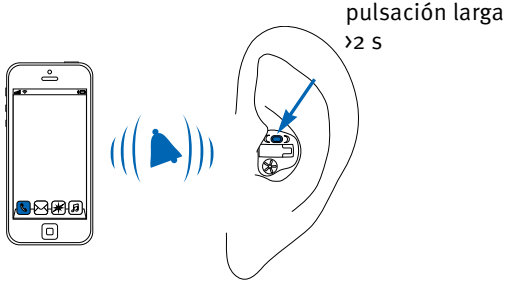
Finalización de llamadas

Se puede rechazar una llamada con una pulsación larga del botón Pulsador de cualquiera de los dos audífonos (más de 2 segundos) o directamente en el teléfono.



Cómo rechazar una llamada

Se puede rechazar una llamada entrante con una pulsación larga del botón Pulsador de cualquiera de los dos audífonos (más de 2 segundos) o directamente en el teléfono.



Solo jazz ST 312 e jazz ST 10:

□ Easy telephone

Sus audífonos también pueden tener una función de teléfono que cambia automáticamente a un programa específico para teléfono cuando se acerca un auricular de teléfono a uno de sus audífonos. Oirá una breve melodía cuando cambie al programa easy telephone. Cuando el auricular se aleje del audífono, este volverá automáticamente al programa de escucha anterior.

Wireless synchronization (Solo jazz ST 312 Dir W)

Cuando cambie el volumen o el programa en un audífono, también se cambiarán en el otro. Wireless synchronization funciona tanto para el botón como para el dial giratorio.

Si, por ejemplo, el botón está configurado como control de programas, cuando pulse el botón del audífono derecho, el programa cambiará en los dos audífonos.

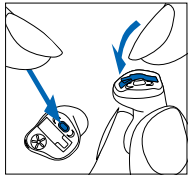
14. Modo avión jazz ST 312 Dir W

Los audífonos funcionan en un rango de frecuencias de 2,4 a 2,48 GHz. Cuando viaje en avión, tenga en cuenta que algunas aerolíneas 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 desactivar la función inalámbrica y activar el modo avión en cada audífono:

1. Abra la tapa de la pila.
2. Mantenga pulsado el botón Pulsador del audífono durante 7 segundos mientras cierra el portapilas.



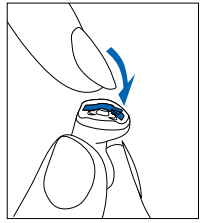
En modo avión, los audífonos no se pueden conectar directamente a su teléfono.

Salga del modo avión

Para activar la función inalámbrica y salir del modo avión en cada audífono:

1. Abra la tapa de la pila.

2. Cierre de nuevo el portapilas.



15. Dispositivos complementarios de escucha

Escucha en espacios públicos

La telebobina solo está disponible en los modelos jazz ST 312, e jazz ST 10.

Las telebobinas captan la energía electromagnética y la convierten en sonido. Los audífonos pueden contar con una opción de telebobina, que 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 podrá ser compatible con los audífonos. Póngase en contacto con su profesional de la salud auditiva si desea información sobre los sistemas de bucle.

Cómo utilizar la función de telebobina

El acceso directo al programa de telebobina es posible mediante una pulsación larga del botón Pulsador de su audífono.

16. Cuidado y mantenimiento

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. Utilice las siguientes especificaciones como guía. Para más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 22.

Información general

Antes de usar laca para el cabello o aplicar cosméticos, debe quitarse el audífono de la oreja, ya que estos productos pueden dañarlo.

A diario

Se recomienda encarecidamente la limpieza diaria y el uso de un sistema de secado. Su profesional de la salud auditiva estará encantado de aconsejarle. Nunca utilice productos de limpieza para el hogar (detergente, jabón, etc.) para limpiar los audífonos.

Si su audífono tiene un rendimiento débil o no funciona, limpie o sustituya el sistema anticerumen. Si su audífono no funciona después de haber limpiado o sustituido correctamente el sistema anticerumen y haber colocado pilas nuevas, póngase en contacto con su profesional de la salud auditiva para que le asesore.

Semanalmente

Para obtener instrucciones de mantenimiento más detalladas o para algo más que una limpieza básica, consulte a su profesional de la salud auditiva.

17. 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 esta guía de usuario.

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

	Uso	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	0 ° a +40 °C (de 32 a 104 °F)	Entre –20 y +60 °C (entre –4 y 140 °F)	Entre –20 y +60 °C (entre –4 y 140 °F)
Humedad	Del 0% al 85% (sin condensación)	Del 0% al 70% (sin condensación)	Del 0% al 70% (sin condensación)
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

Los audífonos jazz ST 10 están clasificados como 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. Los audífonos no deben exponerse nunca a agua clorada, jabón, agua salada ni a otros líquidos con contenido químico.

18. Servicio y garantía

Garantía local

Solícitele información acerca de las condiciones de la garantía local al profesional de la salud auditiva donde adquirió su audífono.

Garantía internacional

Sonova AG ofrece una garantía internacional limitada de un año, válida desde la fecha de compra.

Esta garantía limitada cubre los defectos de fabricación y de los materiales del propio audífono, pero no los accesorios como las pilas. La garantía solo entra en vigor si se muestra un comprobante de compra.

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

Limitación de garantía

Su garantía no cubre daños por la manipulación o cuidados indebidos, la exposición a productos químicos o tensiones inapropiadas. Los daños causados por terceros o centros de servicio no autorizados anulan la garantía. Su garantía no incluye los servicios realizados por el profesional de la salud auditiva en su consulta.

Número de serie (lado izquierdo): _____

Número de serie (lado derecho): _____

Fecha de compra: _____

Profesional de la salud auditiva autorizado (sello/firma):

19. 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 las declaraciones de conformidad con la UE se puede solicitar al fabricante a través de la siguiente dirección web:
https://www.hansaton.de/en/declarations-of-conformity

R-NZ

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 Management) y las Autoridades Australianas de Comunicaciones y 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:

1) este dispositivo no debe causar interferencias dañinas y

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	De 2,4 a 2,48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DPSK, 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
	CISPR32
	CISPR25
	EN 55025
	CISPR25
	EN 55025

Estándares de inmunidad	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN IEC 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
	ISO 7637-2

20. Información y explicación de los símbolos

CE XXXX	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 es importante para el usuario leer y 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 el uso eficaz del producto.
	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.
©	Símbolo de derechos de autor

EC REP	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.
MD	Indica que el dispositivo es un producto sanitario.
REF	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario
	Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo define la Directiva sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

Condiciones de funcionamiento:

Este dispositivo 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.

Condiciones de transporte:

Temperatura: Límite inferior = –20 °C (–4 °F),
Límite superior = +60 °C (+140 °F)
Humedad: Límite inferior = 0%, Límite superior = 70%

Presión: Límite inferior = 50 kPA; límite superior = 106 kPA

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

Bluetooth® La marca Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas por Bluetooth SIG, Inc. Cualquier uso que Sonova realice de dichas marcas será bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.

Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un producto sanitario específico.

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 está por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.

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

Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las advertencias pertinentes relacionadas con las baterías en estas guías de usuario.

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

21. Guía para la resolución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: No se oye, el audífono no funciona	
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
Audífonos obstruidos con cerumen	Consulte «Cuidado y mantenimiento». Consulte a su profesional de la salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: No se oye bien	
Volumen bajo	Suba el volumen; consulte con su profesional de la salud auditiva para conocer modelos sin control manual del volumen o en caso de que el problema persista
Batería baja	Cambie la pila
Los audífonos no están insertados correctamente	Consulte «Colocación del audífono». Retire y vuelva a colocar con cuidado
Cambio en la audición	Consulte a su profesional de la salud auditiva
Audífonos obstruidos con cerumen	Consulte «Cuidado y mantenimiento». Consulte a su profesional de la salud auditiva
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

Causa	Posible solución
Problema: Silbidos	
Los audífonos no están insertados correctamente	Consulte «Colocación del audífono». Retire y vuelva a colocar con cuidado
Mano/ropa cerca del oído	Aparte del oído la mano o la ropa
Audífonos mal adaptados	Consulte a su profesional de la salud auditiva
Problema: No se escucha con claridad; sonido distorsionado	
Audífonos mal adaptados	Consulte a su profesional de la salud auditiva
Audífonos obstruidos con cerumen	Consulte «Cuidado y mantenimiento». Consulte con su profesional de la salud auditiva
Batería baja	Cambie la pila

Causa	Posible solución
Problema: volumen bajo en el teléfono fijo	
Volumen bajo	Suba el volumen
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 (modelo jazz ST 312 Dir W)	
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.

22. Información de seguridad importante

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

Los audífonos no restauran la audición normal ni previenen ni mejoran una pérdida auditiva a causa de condiciones orgánicas. El uso poco frecuente de un audífono no permite que el usuario obtenga un beneficio completo de él. El uso de un audífono es solo una parte de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con capacitación auditiva y formación en la lectura de labios.

Los audífonos son aptos para su uso en entornos de atención sanitaria a domicilio y, gracias a su portabilidad, también es posible su uso en centros de atención sanitaria profesionales, como consultorios de médicos, dentistas, etc.

La retroalimentación, la mala calidad del sonido, los sonidos demasiado fuertes o demasiado suaves, la adaptación inadecuada o los problemas al masticar o tragar pueden resolverse o mejorarse durante el proceso de ajuste en el procedimiento de adaptación por parte de su profesional de la salud auditiva.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el audífono 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.

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 que sufren de tinnitus que también desean amplificación. Ofrece una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar la atención del usuario de su tinnitus.

Población de pacientes objetivo:

Este dispositivo está concebido para pacientes con pérdida auditiva unilateral y bilateral, de leve a severa, de 18 años en adelante. La función Tinnitus está destinada a pacientes que sufren de tinnitus crónico a partir de los 18 años.

Usuario objetivo:

Destinados a personas con pérdida auditiva que usen un audífono y sus cuidadores. El profesional de la salud auditiva tiene la responsabilidad de ajustar el audífono.

Indicaciones:

Las indicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y la función Tinnitus son las siguientes:

- Presencia de pérdida auditiva
- Unilateral o bilateral
- Conductiva, neurosensorial o mixta
- Leve a profunda
- Presencia de tinnitus crónico (solo aplicable a dispositivos que ofrecen la función Tinnitus)

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y la función 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 neural (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 de interés médico

El profesional de la salud auditiva puede decidir que una derivación no resulta 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
- Los registros confirman que se han realizado todas las consideraciones necesarias sobre los mayores intereses del paciente Si se requiere legalmente, el paciente ha firmado una cláusula de exención de responsabilidad para confirmar que no se ha aceptado el asesoramiento y que se trata de una decisión fundamentada.

Ventajas clínicas:

Audífono: Mejora de la comprensión del habla

Función Tinnitus: La función Tinnitus ofrece una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar la atención del usuario de su tinnitus.

Efectos secundarios:

Los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos como tinnitus, mareos, acumulación de cerumen, exceso de presión, sudoración o humedad, ampollas, picazón y/o erupciones, taponamiento u oído tapado, y sus consecuencias como dolor de cabeza y/o dolor de oído, pueden resolverlos o reducirlos su profesional de la salud auditiva.

Los audífonos convencionales tienen el potencial de someter a los pacientes a niveles más altos de exposición al sonido, lo que pudiera dar lugar a cambios en el umbral del rango de frecuencias afectado por trauma acústico.

Advertencias

ADVERTENCIA: Las pilas del dispositivo son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se ingieren o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, con independencia de que la batería sea nueva o usada. Mantenga el producto fuera del alcance de niños, personas con diversidad funcional cognitiva o mascotas. Si sospecha que la batería se ha ingerido o se ha situado dentro de cualquier parte del cuerpo, ¡consulte inmediatamente a su médico sin demora!

⚠ Los audífonos jazz ST 312 Dir W funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz a 2,48 GHz. Cuando viaje en avión, compruebe si la aerolínea requiere que cambie sus audífonos al modo avión (véase el capítulo 14).

⚠ No se permite realizar cambios ni 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 en zonas con riesgo de explosión (zonas mineras e industriales con riesgo de explosión, entornos ricos en oxígeno o zonas donde se manejen anestésicos inflamables). El dispositivo no cuenta con la certificación ATEX.

⚠ 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.

⚠ En casos muy poco frecuentes, si no está bien fijado, puede quedar un tope de cerumen en el canal auditivo al retirar el audífono del oído. En el caso poco probable de que esa parte se atasque en el canal auditivo, se recomienda encarecidamente que acuda al médico para que se la extraiga de forma segura.

⚠ 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. El audífono es un dispositivo pequeño y contiene piezas pequeñas. No deje que niños, personas con diversidad funcional cognitiva o mascotas 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 o envenenamiento.

⚠ 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 (por ejemplo, herramienta de manipulación de baterías) al menos a 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.

⚠ 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, a consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

⚠ Solo para jazz ST 312 Dir W: Al usar el equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas), este debe encontrarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier pieza de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación de la eficacia de este equipo.

⚠ Evite los impactos físicos fuertes en el oído cuando use audífonos intrauriculares. La estabilidad de los acopladores acústicos 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. Esto puede provocar la perforación del canal auditivo o del tímpano.

⚠ Tras una tensión mecánica o un golpe en el audífono, compruebe que la carcasa del audífono esté intacta antes de colocarlo en el oído.

⚠ Este 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.

⚠ 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 pacientes implantados con válvulas de derivación de LCR magnéticas programables externamente pueden sufrir el riesgo de experimentar un cambio involuntario en el ajuste de la válvula si se exponen a campos magnéticos fuertes. El auricular (altavoz) de los audífonos y el IIC Remote Control contienen imanes estáticos. Mantenga una distancia aproximada de 5 cm (2 pulgadas) o superior entre los imanes y la ubicación de la válvula de derivación implantada.

⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos tienen una pérdida auditiva por la cual 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 tener riesgo de deterioro de la audición después de un período prolongado de uso.

Información importante

ⓘ 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 nunca el audífono en agua! Los audífonos 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 el audífono antes de realizar actividades de este tipo, ya que contiene piezas electrónicas sensibles.

ⓘ No 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.

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

ⓘ Procure que no se caigan los audífonos. Es posible que se dañen si caen sobre una superficie dura.

ⓘ Utilice siempre pilas nuevas para su 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 profesional de la salud auditiva.

ⓘ 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.

ⓘ Quite la pila si no va a usar el audífono durante un periodo prolongado.

ⓘ 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.

ⓘ No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

ⓘ No retuerza ni doble el asa de extracción. La tensión repetida sobre el asa de extracción puede provocar su rotura. En caso de que se rompa el asa de extracción, se puede utilizar excepcionalmente el portapilas para sacar con cuidado el audífono del canal auditivo.

Etiquetado

El número de serie y el año de fabricación se encuentran en la parte exterior del audífono.

Calificación de compatibilidad con teléfonos móviles

Algunos usuarios han informado de un zumbido en sus audífonos cuando utilizan teléfonos móviles. Según la normativa ANSI 63.19 (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 un audífono y un teléfono móvil en particular se puede predecir añadiendo la calificación de la inmunidad del audífono a la de las emisiones del teléfono móvil. La suma de la clasificación del audífono (por ejemplo, M2/T2=2) y la clasificación del teléfono (por ejemplo, M3/T3=3) es 5, y cualquier combinación que sea igual a 5 supondrá un «uso normal»; una suma de 6 o superior indicaría un «rendimiento excelente».

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. La inmunidad de este audífono es, como mínimo, de nivel M2/T2.

ⓘ El rendimiento de cada audífono puede variar según el teléfono móvil. Por tanto, le recomendamos que pruebe el audífono con su teléfono móvil o, si va a comprar un teléfono nuevo, que se asegure de probarlo antes con su audífono. Para obtener más información, consulte a su profesional de la salud auditiva.

Enmascarador de tinnitus

El generador de ruido del enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha que puede que se haya activado en su audífono. Proporciona un medio 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. Debe utilizarse siempre según la prescripción de su audiólogo. 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.

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.

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

Según la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento del Trabajo de EE. UU. (OSHA, por sus siglas en inglés), el volumen del generador de ruido del enmascarador de tinnitus puede configurarse en un nivel que podría ocasionar un daño permanente a la audición si se usa por un tiempo prolongado. Si el generador de ruido se configura en tal nivel en su audífono, su profesional de la salud auditiva le recomendará la cantidad máxima de tiempo por día en que debe usarlo. El generador de ruido no debe usarse nunca a niveles incómodos.

⚠ 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.

Comentarios del paciente

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.

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

Patrocinador australiano:
Evertone Pty Ltd.
15/51-53 Spring St.,
Bondi Junction NSW 2022
Australia

EC REP

Importador para la Unión Europea:
Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen, Alemania
Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty

029-6680-02/V1.00/2022-06/CZ © 2022 Sonova AG. All rights reserved.

Fabricante:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suiza
www.hansaton.com