

Guía del usuario  
para audífonos  
en el oído (ITE)  
jam SHD



**HANSATON**  
*hearing & emotions*



Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

**Audífonos**

jam SHD 3-10

**CE**  
**0459**

**Modelos inalámbricos:**

jam SHD 3-312 Dir W



## Detalles de su audífono

- ① Si no hay ninguna casilla marcada y no conoce el modelo de su audífono, consulte a su profesional de salud auditiva.

### Modelos de audífonos

- jam SHD 3-312 Dir W  
 jam SHD 3-10

### Tamaño de la pila

312  
10



## Gracias

---

Gracias por elegir estos audífonos.

Lea la Guía del usuario detenidamente para asegurarse de entender los audífonos y de aprovecharlos al máximo. 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 ajuste o la consulta de venta.



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





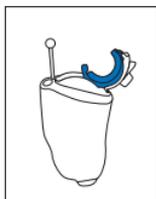
## Tabla de contenido

---

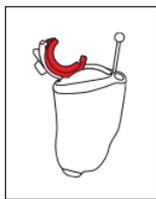
1. Guía rápida.....	2
2. Partes del audífono .....	4
3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho .....	6
4. Encendido y apagado de los audífonos .....	7
5. Pilas.....	8
6. Colocación del audífono .....	10
7. Cómo retirar el audífono del oído .....	11
8. Push button.....	12
9. Dial de control de volumen.....	15
10. Enmascarador de tinnitus.....	17
11. Uso del teléfono .....	19
12. Equipos adicionales a la amplificación .....	22
13. Cuidado y mantenimiento.....	23
14. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento.....	25
15. Servicio y garantía .....	26
16. Información de cumplimiento.....	28
17. Información y explicación de los símbolos .....	31
18. Guía de solución de problemas .....	34
19. Información importante sobre seguridad.....	38

# 1. Guía rápida

## Marcas de los audífonos izquierdo y derecho



Izquierdo

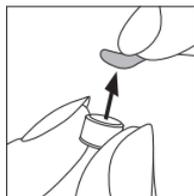


Derecho

Marca azul para el audífono izquierdo.

Marca roja para el audífono derecho.

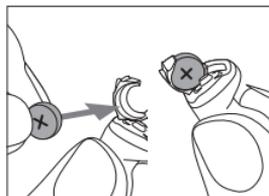
## Cambio de la pila



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



**2.**  
Abra el portapila.



**3.**  
Coloque la pila en el portapila con el símbolo “+” hacia arriba.

## Encendido/Apagado

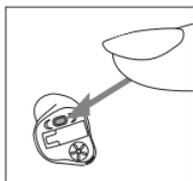


Encendido



Apagado

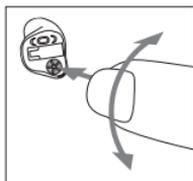
## Push button



El push button del audífono puede tener varias funciones.

- cambio de programas
- control de volumen

## Control de volumen



Solo en los modelos con esta opción, realice lo siguiente:

Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante.

Para bajar el volumen, gire el control de volumen hacia atrás.

## Advertencia de pila baja



2 beeps  
cada  
30 minutos

## Tamaño de la pila



10A

10



312





## 2. Partes del audífono

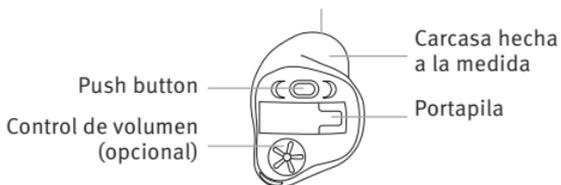
---

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

- Compruebe los “Detalles de su audífono” en la parte delantera de esta guía.
- O compare el audífono con los modelos que aparecen a continuación. Preste atención a la forma del audífono y si tiene dial de control de volumen.

## jam SHD 3-312 Dir W

Salida de sonido y sistema de protección contra la cera



## jam SHD 3-10

Salida de sonido y sistema de protección contra la cera



### 3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

---

Una marca roja o azul indica si el audífono es el izquierdo o el derecho. La marca de color se encuentra en el portapila o en la carcasa, que puede ser roja o azul, o contener texto impreso en rojo o azul.

Marca azul para el audífono izquierdo.



Marca roja para el audífono derecho.



## 4. Encendido y apagado de los audífonos

El portapila también es el interruptor de encendido y apagado.

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



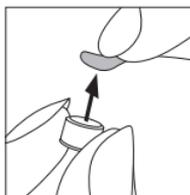
2. Portapila abierto =  
el audífono está **apagado**



- ① Cuando encienda los audífonos, es posible que escuche una melodía de encendido.
- ① Nota: Es posible que cuando encienda el audífono por primera vez, la funcionalidad del push button pueda tener un retraso antes de que esté activo para evitar presionarlo involuntariamente durante la inserción.

## 5. Pilas

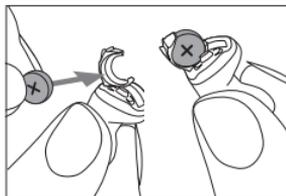
1. Retire el adhesivo de la nueva pila y espere dos minutos.



2. Abra el portapila.



3. Coloque la pila en el portapila con el símbolo “+” hacia arriba.



- ⓘ Si es difícil cerrar el portapila, realice lo siguiente: Compruebe que la pila está insertada correctamente y que el símbolo “+” está orientado hacia arriba. Si la pila no se coloca correctamente, el audífono no funcionará y es posible que se dañe el portapila.

- 
- 
-  Carga baja: Escuchará dos beeps cuando la carga de la pila esté baja. Tendrá unos 30 minutos para cambiar la pila (esto puede variar según la configuración del audífono y de la pila). Le recomendamos que tenga siempre a mano una pila nueva.

## Cambio de pila

Este audífono funciona con pilas de zinc-aire. Para identificar el tamaño correcto de la pila (312 o 10), realice lo siguiente:

- Compruebe los “Detalles de su audífono” en la parte delantera de esta guía.
- Compruebe la marca en el interior del portapila.



Símbolo de la pila

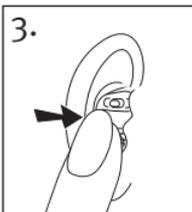
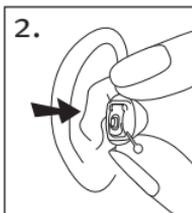
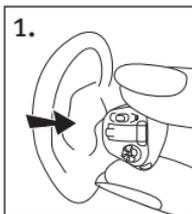


Símbolo de la pila

## 6. Colocación del audífono

### Cómo insertar su audífono en el oído

1. Sostenga el audífono con el dedo pulgar y el índice, con el portapila orientado hacia la parte externa de su oreja.
2. Si el audífono tiene asa de extracción, insértelo en la oreja sosteniéndolo con la asa de extracción en la parte inferior.
3. Inserte suavemente la porción del canal del audífono dentro del oído. Use el dedo índice para empujar y meter el audífono completamente en su sitio. Debe sentirse ajustado y cómodo. Hale suavemente el lóbulo de la oreja hacia abajo y atrás para ayudar a insertar más fácilmente el audífono en el canal auditivo.



## 7. Cómo retirar el audífono del oído

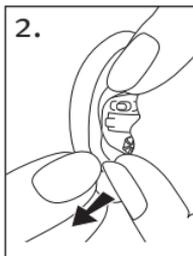
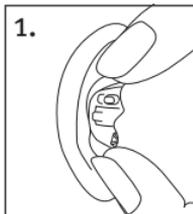
### Con un asa de extracción

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

### Sin asa de extracción

1. Coloque el pulgar detrás del lóbulo y presione suavemente la oreja hacia arriba para sacar el audífono del canal. O bien, abra y cierre la mandíbula o presione la parte posterior de la oreja para ayudar a aflojar el audífono.
2. Para retirar el audífono, sujételo con el dedo pulgar y el índice.

**i** No use los controles o el portapila para retirar sus audífonos.



## 8. Push button



El push button de sus audífonos puede funcionar como un control de programas, un control de volumen o una combinación de ambos.

### **Control de programas**

Si el push button se ha configurado como control de programas, cada vez que lo presione, pasará a otro programa del audífono.

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

Configuración de programas	Beeps
Programa 1 (p. ej., programa automático)	♪ 1 beep
Programa 2 (p. ej., habla en ruido)	♪♪ 2 beeps
Programa 3 (por ejemplo, easy telephone/teléfono)	♪♪♪ 3 beeps
Programa 4 (p. ej., música)	♪♪♪♪ 4 beeps
Easy telephone/teléfono	♪♪♪ melodía corta
Wireless synchronization (si está activado)	En el oído opuesto, suena igual al beep que se está ajustando.

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

## □ **Control de volumen**

Si el push button se ha configurado como control de volumen, realice alguna de las siguientes acciones:

- presione el botón en el audífono derecho para aumentar el volumen, y
- presione el botón en el audífono izquierdo para bajar el volumen.

O bien, haga lo siguiente:

- Presione el botón para acceder a los niveles de volumen.

A medida que cambie el control de volumen, sus 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



**□ Push button como control de programas/  
volumen**

Si su profesional de salud auditiva ha configurado uno de los audífonos como control de programas y el otro como control de volumen, haga lo siguiente:

- Presione el botón en el audífono □ derecho/  
□ izquierdo para acceder a los diferentes programas.
  - Presione el botón en el audífono □ derecho/  
□ izquierdo para acceder a los niveles de volumen.
- 
- 

## 9. Dial de control de volumen

Sus audífonos pueden tener dos controles que le permitan ajustarlos un poco más (un dial y un push button).

### Dial



El dial en sus audífonos puede configurarse como un control de volumen.

## □ **Control de volumen**

Si el dial se ha configurado como control de volumen, haga lo siguiente:

- Gire el dial lentamente hacia su nariz para aumentar el volumen.
- Gire el dial lentamente en dirección opuesta a su nariz para bajar el volumen.

El Remote Control opcional le permite ajustar los niveles de volumen. Consulte la guía del usuario del Remote Control si desea obtener más información.

A medida que cambie el nivel del volumen, sus 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



## 10. Enmascarador de tinnitus

---

Si su profesional de salud auditiva ha configurado tanto un programa de enmascarador de tinnitus como un control de volumen, usted puede ajustar el nivel del enmascarador de tinnitus mientras está en el programa de enmascarador de tinnitus. Para ajustar el nivel de ruido, realice alguna de las siguientes opciones:

- Dial
  - Gire el dial lentamente hacia su nariz para aumentar el enmascarador de tinnitus, y
  - gire el dial lentamente en dirección opuesta a su nariz para bajar el enmascarador de tinnitus.
- Push button derecho/izquierdo
  - Presione el botón en el audífono derecho para aumentar el enmascarador de tinnitus, y
  - presione el botón en el audífono izquierdo para bajar el enmascarador de tinnitus.
- Push button (pasos)
  - Presione el botón para acceder a los niveles de volumen del enmascarador de tinnitus.

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



## Wireless synchronization

Si Wireless synchronization está activado, cuando cambie la configuración de volumen o programa en un audífono, el otro también cambiará. Wireless synchronization funciona tanto para el push button como para el dial.

Por ejemplo, si su push button está configurado como un control de programas y Wireless synchronization está activado, al presionar el botón en uno de los audífonos, el programa cambiará en los dos audífonos.





## 11. Uso del teléfono

---

### **Push button**

Su profesional de salud auditiva puede haber configurado un programa de teléfono en los audífonos, al que puede acceder mediante el push button o el Remote control opcional.

### **Easy telephone**

Sus audífonos también pueden tener una función de teléfono que cambia automáticamente al programa de teléfono específico cuando acerca el receptor del teléfono a uno de sus audífonos. Escuchará una breve melodía cuando cambie al programa easy telephone. Si el receptor se aleja del audífono, éste volverá al programa auditivo anterior de manera automática.

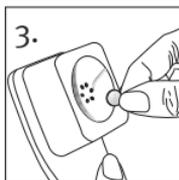
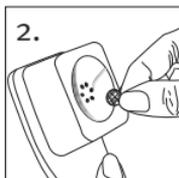
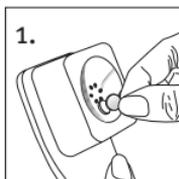
Si sus audífonos no cambian automáticamente al programa easy telephone cuando se acerca un receptor al oído, es posible que tenga que conectar un imán easy telephone al teléfono. El imán está diseñado para fortalecer el campo magnético del auricular del teléfono.



**Para fijar el imán opcional, realice los siguientes pasos:**

1. Limpie el receptor del teléfono. Sostenga el imán cerca del receptor del teléfono, “por donde se escucha”, y suéltelo. El imán se girará hacia el lado adecuado y buscará la posición óptima sobre el receptor.
2. Coloque la cinta adhesiva de doble cara en la posición óptima sobre el receptor del teléfono.
3. Fije el imán a la cinta.

① Su profesional de salud auditiva también puede haber configurado un programa de teléfono al que puede acceder a través de su Remote Control opcional.





## Teléfono binaural

La característica de teléfono binaural le permite sostener el teléfono en un oído y escuchar el sonido claramente en ambos. No se necesita ningún accesorio.

El teléfono binaural está disponible en los audífonos a través de lo siguiente:

- Push button
- Easy telephone

Si los audífonos están configurados para funcionar con el transmisor inalámbrico uDirect™, podría beneficiarse de una opción de Bluetooth® manos libres. Consulte la guía del usuario de uDirect para obtener más información.

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



## 12. Equipos adicionales a la amplificación

### Escuchar en lugares públicos

Las telebobinas captan la energía electromagnética y la convierten en sonido. Sus audífonos pueden tener la opción de telebobina que puede ayudarle a escuchar en lugares públicos que cuentan con equipos adicionales a la amplificación compatibles con telebobina, como un sistema de bucle.



Cuando ve este símbolo, significa que hay un sistema de bucle que puede ser compatible con sus audífonos. Comuníquese con su profesional de salud auditiva para obtener más información sobre estos sistemas.

### Cómo utilizar la función de telebobina

Si presiona el push button del audífono durante un tiempo prolongado, es posible acceder directamente al programa de telebobina.

### Conexión a fuentes de audio externas

Puede conectar sus audífonos a fuentes de audio externas usando el accesorio inalámbrico opcional uDirect. Consulte a su profesional de salud auditiva para obtener información acerca de uDirect.



## 13. Cuidado y mantenimiento

---

El cuidado diligente y rutinario 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 de la retirada del audífono respectivo. Utilice las siguientes especificaciones como guía. Para obtener más información sobre la seguridad del producto, consulte “Información importante sobre seguridad”

### **Información general**

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

### **A diario**

Es muy recomendable la limpieza diaria y el uso de un sistema de secado. Su profesional de salud auditiva estará encantado de ofrecerle asesoramiento. Nunca use productos de limpieza para el hogar (detergente en polvo, jabón, etc.) para limpiar el audífono.





Si el audífono tiene un rendimiento débil o no funciona, limpie o sustituya el sistema de protección contra cera. Si el audífono no funciona después de haber limpiado o sustituido correctamente el sistema de protección contra cera y de haber colocado pilas nuevas, póngase en contacto con su profesional de salud auditiva para recibir asesoramiento.

### **Semanalmente**

Para obtener instrucciones de mantenimiento más detalladas o para realizar una limpieza más profunda, consulte con su profesional de salud auditiva.



## 14. 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 esta guía del usuario.

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

	Uso	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	0° a +40 °C (32° 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 70% (sin condensación)	De 0% a 70% (sin condensación)
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa



## 15. Servicio y garantía

---

### **Garantía local**

Consulte al profesional de salud auditiva del lugar donde adquirió los audífonos sobre los términos de la garantía local.

### **Garantía internacional**

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

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

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





## Limitación de la garantía

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

Número de serie (lado izquierdo): \_\_\_\_\_

Número de serie (lado derecho): \_\_\_\_\_

Fecha de compra: \_\_\_\_\_

Profesional de salud auditiva autorizado (sello/firma):

\_\_\_\_\_





## 16. Información de cumplimiento

---

### Declaración de conformidad

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



### Información de radio de su audífono inalámbrico (jam SHD 3-312 Dir W)

Tipo de antena	Antena de bobina de ferrita integrada (inductiva)
Frecuencia de funcionamiento	10,6 GHz
Ancho de banda ocupado (ancho de banda del 99%)	aprox. 500 kHz
Modulación	DQPSK
Canal	Radio monocanal
Rango de funcionamiento	18 cm (7")
Caso de uso	Transmisión de la señal de audio o comando al audífono receptor del otro oído
Intensidad del campo magnético a 10 m	-25 dBuA/m

### Cumplimiento de 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



## 17. 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 a las que se consultó según las directivas mencionadas anteriormente.



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



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



Información importante sobre el manejo y uso efectivo del producto.



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



Símbolo de Copyright



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



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



Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.



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



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



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



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



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





Límites de temperatura de transporte y almacenamiento



Límites de humedad de transporte y almacenamiento



Límites de presión atmosférica de transporte y almacenamiento



Mantener seco



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

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

## 18. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
<b>Problema: No hay sonido, el audífono no funciona</b>	
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 con el signo (+) hacia arriba
Audífonos tapados con cerumen	Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento”. Consulte a su profesional de salud auditiva

## Causa

## Posible solución

### Problema: No se escucha

Volumen bajo

Suba el volumen; consulte con su profesional de salud auditiva para conocer modelos sin control de volumen manual o si el problema persiste.

Pila baja

Cambie la pila

Los audífonos no se han insertado correctamente

Consulte la sección “Colocación del audífono”. Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado

Cambio en la audición

Consulte a su profesional de salud auditiva

Audífonos tapados con cerumen

Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento”. Consulte a su profesional de salud auditiva

## Causa

## Posible solución

### Problema: 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 audífonos no se han insertado correctamente

Consulte la sección “Colocación del audífono”. Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado

Mano o ropa cerca de la oreja

Retire la mano o ropa de la oreja

Ajuste inadecuado de los audífonos

Consulte a su profesional de salud auditiva



## Causa

## Posible solución

### Problema: No se escucha claro, sonido distorsionado

Ajuste inadecuado de los audífonos

Consulte a su profesional de salud auditiva

Audífonos tapados con cerumen

Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento” Consulte a su profesional de salud auditiva

Pila baja

Cambie la pila

### Problema: volumen bajo en el teléfono fijo

Volumen bajo

Suba el volumen

El teléfono no está ubicado correctamente

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

Los audífonos requieren ajuste

Consulte a su profesional de salud auditiva

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



## 19. Información importante sobre seguridad

---

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

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

El audífono es adecuado para el ambiente de atención médica domiciliaria y, debido a su portabilidad, es posible que se utilice en ambientes de instalaciones de atención médica profesional, como consultorios médicos, consultorios odontológicos, etc.

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



Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el audífono debe comunicarse al representante del fabricante y a la autoridad competente del estado de residencia. Un incidente grave es todo incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:

- la muerte de un paciente, un usuario u otra persona;
- el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona;
- una grave amenaza para la salud pública.

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

### Uso previsto:

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





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

### Población de pacientes prevista:



Este dispositivo está destinado a pacientes con pérdida auditiva unilateral y bilateral, de leve a profunda, a partir de los 18 años de edad. La función Tinnitus está destinada a pacientes con tinnitus crónico a partir de los 18 años.



### Usuario previsto:

Destinado a personas con pérdida auditiva que usan audífono y a sus cuidadores. Un profesional de salud auditiva es responsable de ajustar el audífono.



## Indicaciones:

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

- Pérdida auditiva
- Unilateral o bilateral
- Conductiva, neurosensorial o mixta
- Leve a profunda
- Tinnitus crónico (solo se aplica 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 ajuste del audífono (es decir, ganancia, respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado, falta del pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neural (patologías retrococleares, como nervio auditivo ausente/ inviable)



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

- Deformidad visible congénita o traumática del oído.
- Antecedentes de supuración activa del oído en los 90 días anteriores.
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de progresión rápida en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores.
- Mareos agudos o crónicos.
- Desviación aérea-ósea audiométrica igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz.
- Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- Dolor o malestar en el oído.
- Apariencia anormal del tímpano y del canal auditivo, tal como:
  - inflamación del canal auditivo externo
  - tímpano perforado
  - otras anomalías que el profesional de salud auditiva considere de interés médico



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

- Cuando existe evidencia suficiente de que un médico especialista ha investigado a fondo la afección y de que se han proporcionado todos los tratamientos posibles.
- Cuando la afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la investigación o el tratamiento anteriores.
- Si el paciente ha manifestado su decisión informada y competente de no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos apropiados según las siguientes consideraciones:
  - La recomendación no tendrá efectos adversos sobre la salud o el bienestar general del paciente.
  - Los registros confirman que se han tenido en cuenta todas las consideraciones necesarias en beneficio del paciente. En caso de que sea un requisito legal, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no ha aceptado el consejo de derivación y que ha tomado una decisión informada.





## Beneficio clínico:

**Audífono:** mejora de la comprensión del habla

**Función Tinnitus:** La función Tinnitus proporciona una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a que el usuario no se enfoque en el tinnitus.

## Efectos secundarios:



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

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



## Advertencias

-  **ADVERTENCIA:** Las pilas son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se ingieren o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, ya sea que la pila sea nueva o usada. Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidad cognitiva y de las mascotas. Si sospecha que alguien pudo haberse tragado o colocado una pila dentro de alguna parte del cuerpo, consulte al médico de inmediato.
-  No se permiten cambios ni modificaciones al audífono, que Sonova AG no haya aprobado de manera explícita. Esos cambios pueden dañar los oídos o el audífono.
-  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, consulte con su profesional de salud auditiva o médico.
-  En muy raras ocasiones, si no está bien fijado, puede quedar un tope de cerumen en el canal auditivo al retirar el audífono del oído. En el caso improbable de que la pieza quede atascada en el canal auditivo, se recomienda firmemente consultar a un médico para la extracción segura.



-  Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen los ruidos de fondo. Tenga en cuenta que los sonidos de advertencia o los ruidos de fondo (por ejemplo, los ruidos de autos) se suprimirán de forma parcial o completa.
-  Los audífonos y sus piezas deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de cualquier persona que pueda tragárselos, atragantarse o hacerse daño con ellos. En caso de ingestión, consulte a un médico u hospital de inmediato, ya que el audífono o sus partes pueden ser tóxicos. En caso de atragantamiento, administre inmediatamente un tratamiento o póngase en contacto con los servicios de emergencia.
-  Lo que sigue solo es aplicable a las personas con dispositivos médicos implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.).
- Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm (6 in) 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 in) del implante activo.





- ⚠ El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un funcionamiento inadecuado.
  
- ⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (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.
  
- ⚠ Evite los impactos físicos fuertes cuando use audífonos en el oído. La estabilidad de las carcasas en el oído está diseñada para un uso normal. Un fuerte impacto físico (p, ej., al practicar deportes) puede causar daños a la carcasa en el oído. Esto puede ocasionar la perforación del canal auditivo o del tímpano.
  
- ⚠ Después de la exposición del audífono a presiones o golpes mecánicos, asegúrese de que la carcasa esté intacta, antes de colocarlo en el oído.



- 
- 
- 
- 
- 
- ⚠ Debe evitarse el uso de este equipo cuando se encuentra próximo a otros equipos o apilado con ellos, ya que puede ocasionar un mal funcionamiento. Si tal uso es necesario, se deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionen normalmente.
- ⚠ Solo la persona para la que están diseñados debe utilizar los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva). No debe usarlos nadie más, ya que podrían dañar la audición.
- ⚠ Los pacientes implantados con válvulas de derivación de LCR magnéticas programables externamente pueden correr el riesgo de experimentar un cambio involuntario en el ajuste de la válvula cuando se exponen a campos magnéticos fuertes. El receptor (altavoz) de los audífonos contiene imanes estáticos. Mantenga una distancia de aproximadamente 5 cm (2 in) o más entre los imanes y el lugar 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 derivado del uso periódico de un audífono en situaciones cotidianas. Solo un pequeño grupo de usuarios con pérdida auditiva puede tener riesgo de deterioro de la audición después de usar audífonos durante un período prolongado.
- ⚠ No use el audífono en áreas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.



## Información importante

- ① ¡Jamás sumerja el audífono en agua! Protéjalo de la humedad excesiva. Siempre quítese el audífono antes de ducharse, bañarse o nadar, ya que contiene piezas electrónicas sensibles.
  - ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que pierda sus características acústicas especiales.
  - ① Proteja el audífono del calor y la luz solar (jamás lo deje cerca de una ventana o en el auto). Nunca use el horno microondas ni otros dispositivos que emitan calor para secar su audífono. Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.
  - ① Cuando no utilice el audífono, deje el portapila abierto para que la humedad pueda evaporarse. Asegúrese de secar siempre completamente el audífono después de usarlo. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.
  - ① No deje caer los audífonos. Si se caen sobre una superficie dura, pueden dañarse.
  - ① Utilice siempre pilas nuevas para el audífono. En caso de que una pila tenga una fuga, sustitúyala de inmediato por una nueva para evitar la irritación de la piel. Puede devolver las pilas usadas a su profesional de salud auditiva.
- 
- 

- 
- 
- 
- 
- 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 u odontológicos específicos con radiación que se describen a continuación pueden afectar de manera negativa el correcto funcionamiento de los audífonos. Retírelos y déjelos fuera de la sala/área de examen antes de realizarse alguno de los siguientes procedimientos:
- Examen médico u odontológico 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 atraviese puertas de seguridad (en aeropuertos, etc.). En caso de que se usen rayos X, será en cantidades muy bajas que no afectarán el funcionamiento de los audífonos.
- ① No retuerza ni combe el asa de extracción. La tensión repetida sobre el asa de extracción puede provocar su rotura. En caso de que el asa de extracción se rompa, excepcionalmente, se puede utilizar el portapila para sacar el audífono del canal auditivo con cuidado.





## Etiquetado

---

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





## Enmascarador de tinnitus

---

El generador de ruido del enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha que puede haberse activado en el audífono. Ofrece una forma de enriquecimiento del sonido que se puede usar como parte de un programa personalizado para proporcionar un alivio temporal del tinnitus. Debe utilizarse siempre según la prescripción del profesional de salud auditiva. El principio subyacente del enriquecimiento del sonido es ofrecer una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a desviar su atención del tinnitus y a evitar reacciones negativas. El enriquecimiento del sonido, junto con el asesoramiento instructivo, es un enfoque establecido en el tratamiento del tinnitus.

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





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

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

- ⚠ Un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento del tinnitus debe ajustar los audífonos de conducción aérea con el enmascarador de tinnitus.





## Comentarios de pacientes

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.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





Y el importador para la Unión Europea:

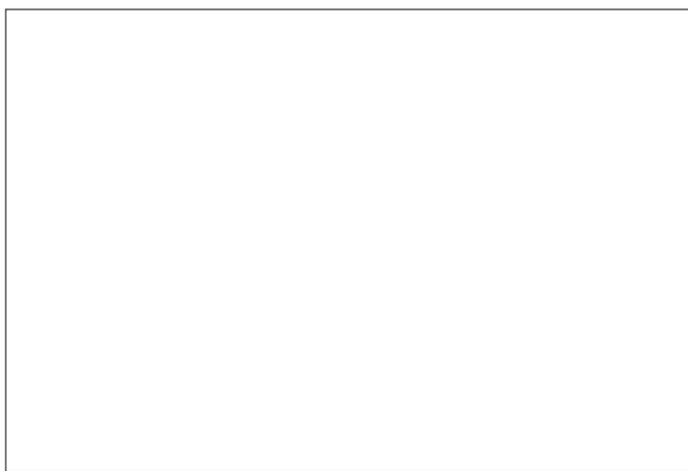
Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Alemania

Pat. [www.sonova.com/en/intellectualproperty](http://www.sonova.com/en/intellectualproperty)





Fabricante:  
Sonova AG  
Laubisrütistrasse 28  
CH-8712 Stäfa  
Suiza  
[www.hansaton.com](http://www.hansaton.com)



0459

029-6737-42\_V1.00/2023-08/CZ

