



# Guía del usuario del audífono sound SHD RIC



**HANSATON**  
*hearing & emotions*





Esta guía del usuario se aplica a los siguientes modelos:

**Audifonos**


**CE**  
**0459**

sound SHD 3-S312





## Datos del audífono

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

### Modelos de audífonos

- sound SHD 3-S312



### Acopladores acústicos

- Cápsula  
 SlimTip  
 cShell

### Pila

- tamaño 312



## Sus audífonos

---

Profesional de salud auditiva: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Modelo: \_\_\_\_\_

Número de serie: \_\_\_\_\_

Garantía: \_\_\_\_\_

El programa 1 es para: \_\_\_\_\_

El programa 2 es para: \_\_\_\_\_

El programa 3 es para: \_\_\_\_\_

El programa 4 es para: \_\_\_\_\_

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



## Referencia rápida

### Indicador de batería



### Tamaño de la pila



### Advertencia de batería baja



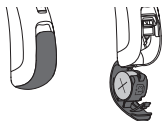
2 pitidos cada  
30 minutos

### Pulsador



- cambio de programa
- control de volumen

### Cómo encender y apagar los audífonos



Encendido Apagado




## Gracias


---

Gracias por elegir estos audífonos.

Lea detenidamente esta guía del usuario para, de este modo, asegurarse de comprender y sacar el máximo partido de sus audífonos. No hace falta capacitación alguna para manejar este dispositivo. Un profesional de salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos 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 salud auditiva o con el representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la ficha de especificaciones de su producto.







# Índice

---



|   |    |
|---|----|
| 1. Sus audífonos de un vistazo.....                                     | 2  |
| 2. Cómo encender y apagar los audífonos .....                           | 4  |
| 3. Cómo ponerse los audífonos en los oídos .....                        | 5  |
| 4. Información sobre la batería .....                                   | 7  |
| 5. Instrucciones de funcionamiento.....                                 | 10 |
| Uso del teléfono .....  | 17 |
| Dispositivos complementarios de escucha .....                           | 20 |
| 6. Cómo cuidar sus audífonos.....                                       | 21 |
| 7. Accesorios.....  | 24 |
| 8. Guía para la resolución de problemas .....                           | 26 |
| 9. Servicio y garantía.....   | 31 |
| 10. Información de seguridad importante.....                            | 33 |
| Enmascarador de tinnitus .....  | 50 |
| 11. Condiciones de funcionamiento, transporte y<br>almacenamiento ..... | 53 |
| 12. Información y explicación de los símbolos.....                      | 54 |
| 13. Información de cumplimiento normativo .....                         | 57 |





## 1. Sus audífonos de un vistazo

---

- 1 **Cable:** conecta el auricular a los audífonos
  - 2 **Micrófono:** el sonido entra en sus audífonos a través de los micrófonos
  - 3 **Pulsador:** alterna entre los programas auditivos o cambia el nivel de volumen de acuerdo con su adaptación personalizada
  - 4 **Portapilas (encendido y apagado):** cierre la tapa para encender el audífono o ábrala para apagarlo o cambiar la pila
  - 5 **Cápsula:** mantiene el cable en su lugar dentro del canal auditivo
  - 6 **Pieza de retención:** ayuda a evitar que la cápsula y el cable se salgan del canal auditivo
  - 7 **Auricular:** amplifica el sonido y lo envía directamente al canal auditivo
  - 8 **Molde a la medida:** sujeta los audífonos en su lugar
- 
- 





## Audífonos retroauriculares sound SHD 3-S312

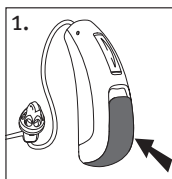


## 2. Cómo encender y apagar los audífonos

El portapilas actúa como un botón de encendido y apagado.

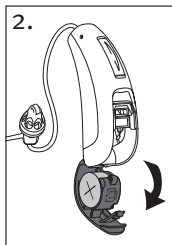
1. **Encendido:** cierre por completo el portapilas.

ⓘ **Nota:** el audífono puede tardar 5 segundos en encenderse. Su profesional de salud auditiva puede aumentar el tiempo de encendido según sea necesario.



2. **Apagado:** Abra el portapilas.

ⓘ **Nota:** cuando encienda y apague el audífono mientras lo lleva en el oído, agarre la parte superior e inferior del mismo con el pulgar y el índice. Abra y cierre el portapilas con el pulgar.

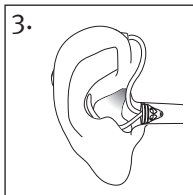
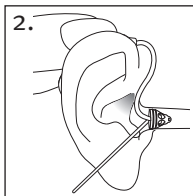
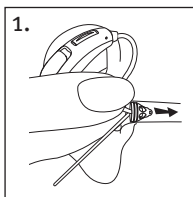


### 3. Cómo ponerse los audífonos en los oídos

Los audífonos pueden tener un código de color con un indicador en el portapilas: rojo = oído derecho, azul = oído izquierdo.

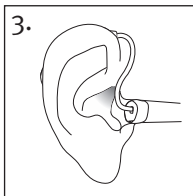
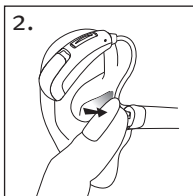
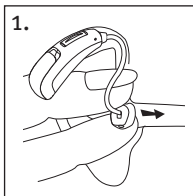
#### **Audífonos con cápsulas**

1. Sujete el cable por donde se une a la cápsula y empújela suavemente dentro del canal auditivo.
2. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja. El cable debe quedar a la altura de la cabeza y no sobresalir.
3. Si hay una pieza de retención, colóquela en el oído, de forma que se apoye en la parte inferior de la abertura del canal auditivo.



## Audífonos con moldes a medida

1. Sujete el molde a la medida con los dedos pulgar e índice. La abertura debería apuntar hacia el canal auditivo con el audífono apoyado sobre la oreja.
2. Inserte cuidadosamente el molde a la medida dentro del oído. El molde debe ajustarse en la oreja de manera firme y cómoda.
3. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja.



## Etiquetado

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





## 4. Información sobre la batería

---

### Advertencia de batería baja

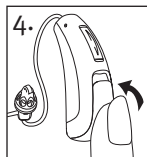
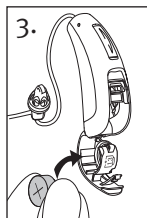
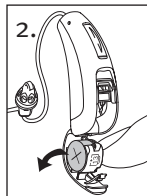
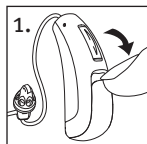
Dos pitidos largos indican que la batería del audífono se está agotando. Tras la advertencia de batería baja, es posible que el sonido no sea tan claro. Es normal y puede solucionarse cambiando la pila.

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

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



## Cómo cambiar la pila

1. Abra suavemente el portapilas con la uña del dedo.
  2. Empuje la pila con el pulgar y el índice hacia el lado de la abertura, y sáquela o tire de ella, según el tipo de audífono.
  3. Coloque una pila nueva en el compartimento de la pila y asegúrese de que el signo más (+) de esta coincida con el indicador de batería del portapilas. Esto garantizará que el portapilas cierre correctamente.
- i** Nota: si la pila no está insertada correctamente, el audífono no se encenderá.
4. Cierre el portapilas.





## Cuidado de las pilas

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

## 5. Instrucciones de funcionamiento

El audífono puede incluir un pulsador que permite ajustarlo aún más. También puede ajustar sus audífonos con un mando a distancia opcional.

### Pulsador

El pulsador de los audífonos puede servir para controlar los programas, el volumen o ambos.

#### Control de programas

Si tiene un pulsador de control de programas, cada vez que lo presione, cambiará a un programa auditivo nuevo.

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 |



## Ajustes de los programas

## Pitidos

Easy telephone/teléfono

 melodía corta

Wireless synchronization  
(si está activado)

El oído contrario  
emite el mismo  
pitido que el que se  
esté ajustando

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

## □ **Control de volumen**

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

- Presione el botón del audífono derecho para subir el volumen.
- 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   |



**Pulsador de control de programas o volumen**

Si su profesional de salud auditiva ha configurado un audífono para que controle los programas y el otro para que controle el volumen:

- Presione el botón del audífono  derecho /  izquierdo para acceder a los diferentes programas.
  - Presione el botón del audífono  derecho /  izquierdo para pasar por los diferentes niveles de volumen.
- 
- 






## Mando a distancia

El mando a distancia opcional le permite alternar entre diferentes programas auditivos y cambiar los ajustes de volumen.

### Control de programas

Cada vez que presiona el botón, avanzará a un nuevo programa.

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/teléfono                                |  melodía corta |

## □ **Control de volumen**

Si su mando a distancia está configurado para ajustar el volumen, puede ajustar el nivel de volumen presionando el botón + o -.

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



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



## Wireless synchronization

Si wireless synchronization está activado, cuando cambie el volumen o el programa en un audífono, también se cambiarán en el otro.

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





## Uso del teléfono

---

### **Pulsador**

Su profesional de salud auditiva puede haber configurado un programa de teléfono en los audífonos al que puede acceder mediante el pulsador o el mando a distancia opcional.

### **Easy telephone**

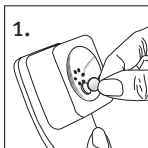
Sus audífonos también pueden tener una función de teléfono que cambia automáticamente a un programa específico para teléfono cuando se acerca un auricular de teléfono a uno de sus audífonos. Oirá una breve melodía cuando cambie al programa easy telephone. Cuando el auricular se aleje del audífono, este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

Si sus audífonos no cambian automáticamente al programa easy telephone cuando se aproxime un auricular al oído, puede que necesite fijar un imán easy telephone a su teléfono. El imán está diseñado para reforzar el campo magnético del auricular del teléfono.

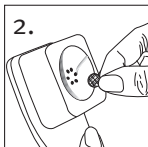


## Para fijar el imán opcional:

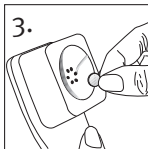
1. Limpie el auricular del teléfono. Sostenga el imán cerca del auricular del teléfono, “por donde se escucha,” y suéltelo. El imán se adherirá en el lado adecuado y buscará la posición óptima en el auricular del teléfono.



2. Coloque una cinta de doble cara en esta posición óptima sobre el auricular del teléfono.
3. Fije el imán con la cinta.



3. Fije el imán con la cinta.
- ⓘ Es posible que su profesional de salud auditiva haya configurado un programa telefónico al que puede acceder a través del mando a distancia opcional.








## Programa teléfono binaural


La característica del programa teléfono binaural le permite sostener el teléfono en un oído y escuchar el sonido claramente por ambos oídos. No se requiere ningún accesorio.

Se puede utilizar el programa teléfono binaural en los audífonos de la siguiente manera:

- Pulsador
- Easy telephone



Si sus audífonos están configurados para funcionar con el transmisor inalámbrico uDirect™, podría aprovechar la opción de Bluetooth® para usar el modo de manos libres. Si desea obtener más información, consulte la Guía del usuario de uDirect.



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



## Dispositivos complementarios de escucha

### Escucha en espacios públicos

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 dispositivos complementarios de escucha, 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 salud auditiva si desea más información sobre los sistemas de bucle.





## 6. Cómo cuidar sus audífonos

### Cómo proteger sus audífonos



- El cuidado constante y minucioso de sus audífonos es importante para un perfecto rendimiento y una larga duración. Para garantizar un servicio técnico de larga duración, Sonova AG proporciona un período de servicio mínimo de cinco años tras la descatalogación del audífono correspondiente.
- Quítese siempre los audífonos cuando utilice productos capilares. Los audífonos se podrían obstruir y dejar de funcionar correctamente.
- No lleve los audífonos en la ducha o el baño ni los sumerja en agua.
- Si los audífonos se mojaran, no intente secarlos en el horno ni en el microondas. No ajuste ningún control.
- Proteja los audífonos frente al calor excesivo y la luz solar (secador de pelo, guantera del vehículo o salpicadero).
- Asegúrese de no retorcer ni apretar los cables cuando los audífonos estén guardados en su caja.
- No deje caer los audífonos ni los golpee contra superficies duras.





## Cómo limpiar sus audífonos

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

- ① El cerumen es algo natural y común. Comprobar que los audífonos no tengan cerumen es un paso importante en la limpieza diaria y la rutina de mantenimiento.
  - ① No utilice nunca alcohol para limpiar los audífonos, los moldes ni las cápsulas.
  - ① No use elementos filosos para sacar el cerumen. La inserción de objetos domésticos en los audífonos o moldes a medida puede dañarlos seriamente.
- 
- 

## Cómo limpiar las cápsulas y los moldes a medida

Limpie las cápsulas y los moldes por fuera y a diario con un paño húmedo. Evite que el agua entre en el auricular y el molde a la medida, o que esté cerca de estos.



- ❶ Los cables, auriculares, cápsulas y moldes a medida no se deben enjuagar ni sumergir en agua, ya que las gotas de agua pueden bloquear el sonido o dañar los componentes eléctricos de los audífonos.

Su profesional de salud auditiva le deberá reemplazar las cápsulas aproximadamente cada 3 y 6 meses, o cuando se vuelvan rígidas, quebradizas o pierdan el color.

Si los moldes requieren una limpieza más profunda, es posible que el sistema anticerumen del auricular esté obstruido y haya que cambiarlo. Consulte a su profesional de salud auditiva.




## 7. Accesorios


---

uDirect, uTV™ y el Remote control 2 son accesorios opcionales de los que pueden disponer sus audífonos.

### **uDirect 3 and uTV 3**



uDirect 3 es un transmisor que proporcionan un acceso fácil y de manos libres a dispositivos con Bluetooth, tales como teléfonos móviles. También ofrece funciones de mando a distancia con el fin de ajustar sus audífonos para un mayor confort auditivo. uDirect 3 también cuenta con un conector de audio con cable para conectar dispositivos como reproductores de MP3.



uTV 3 se usa con un transmisor (uDirect 3) para transmitir el sonido directamente desde el televisor a sus audífonos. uTV 3 también puede transmitir sonido de sistemas estéreo, ordenadores y otras fuentes de audio.



Si desea más información acerca del uso de uDirect 3 o uTV 3, consulte la guía del usuario del accesorio correspondiente. Para obtener información acerca de cómo obtener un transmisor o accesorio uTV 3, comuníquese con su profesional de salud auditiva.



## Remote control 2

Sus audífonos también pueden incluir un mando a distancia opcional que le permite alternar entre los diferentes programas auditivos y cambiar los ajustes de volumen.







## 8. Guía para la resolución de problemas

---

| Causa  | Posible solución   |
|--|--|
| <b>Problema: No se escucha el sonido</b>               |  |
| No está encendido                                      | Encienda el audífono   |
| Batería baja/agotada                                   | Cambie la pila   |
| Moldes a medida/<br>cápsulas obstruidos con<br>cerumen | Limpie los moldes a medida/<br>cápsulas. Consulte “Cómo<br>limpiar sus audífonos.”<br>Consulte a su profesional de<br>salud auditiva |
| Micrófonos obstruidos                                  | Consulte a su profesional de<br>salud auditiva   |







## Causa

## Posible solución

### Problema: El sonido no es lo suficientemente alto

Volumen bajo

Suba el volumen; hable con su profesional de salud auditiva para conocer modelos sin control manual del volumen o en caso de que el problema persista

Batería baja

Cambie la pila

Moldes a medida/  
cápsulas no introducidos  
correctamente

Consulte “Cómo ponerse los audífonos en los oídos.” Retire y vuelva a colocar con cuidado

Cambio en la audición

Consulte a su profesional de salud auditiva

Moldes a medida/  
cápsulas obstruidos con  
cerumen

Limpie los moldes a medida/  
cápsulas. Consulte “Cómo  
limpiar sus audífonos.”  
Consulte a su profesional de  
salud auditiva

Micrófonos obstruidos

Consulte a su profesional de salud auditiva

Causa

Posible solución

**Problema: Sonido intermitente**

Batería baja

Cambie la pila

**Problema: Dos pitidos largos**

Batería baja

Cambie la pila

**Problema: Silbidos**

Moldes a medida/  
cápsulas no introducidos  
correctamente

Consulte “Cómo ponerse los  
audífonos en los oídos.” Retire  
y vuelva a colocar con cuidado

Mano/ropa cerca del oído

Quite la mano/ropa del oído

Adaptación incorrecta  
de cápsulas o moldes a  
medida

Consulte a su profesional de  
salud auditiva



## Causa

## Posible solución

### Problema: No se escucha con claridad; sonido distorsionado

Adaptación incorrecta de cápsulas o moldes a medida

Consulte a su profesional de salud auditiva

Moldes a medida/cápsulas obstruidos con cerumen

Limpie los moldes a medida/cápsulas. Consulte “Cómo limpiar sus audífonos.”  
Consulte a su profesional de salud auditiva

Batería baja

Cambie la pila

Micrófonos obstruidos

Consulte a su profesional de salud auditiva

### Problema: Los moldes a medida/cápsulas se salen del oído

Adaptación incorrecta de cápsulas o moldes a medida

Consulte a su profesional de salud auditiva

Moldes a medida/cápsulas no introducidos correctamente

Consulte “Cómo ponerse los audífonos en los oídos.” Retire y vuelva a colocar con cuidado



## Causa

## Posible solución

### Problema: Volumen bajo en el teléfono fijo

El teléfono no está en la posición correcta



Mueva el auricular del teléfono alrededor de la oreja hasta obtener una señal más nítida

Se deben ajustar los audífonos

Consulte a su profesional de salud auditiva

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







## 9. Servicio y garantía

---

### **Garantía local**

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

### **Garantía internacional**



Sonova AG ofrece una garantía internacional limitada de un año, válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación y de materiales en el audífono respectivamente, pero no cubre accesorios como tubos, cables, acopladores acústicos o auriculares externos. 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 salud auditiva en su consulta.

Números de serie

Lado izquierdo del audífono: \_\_\_\_\_



Lado derecho del audífono: \_\_\_\_\_

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

Profesional de salud auditiva autorizado (sello/firma):

\_\_\_\_\_






## 10. Información de seguridad importante

---


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

### Uso previsto

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



La función Tinnitus está pensada para personas 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.






## 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 el software Enmascarador de tinnitus son las siguientes:







- La pérdida auditiva no está dentro del rango de adaptación del audífono (es decir, la ganancia y la respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (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 salud auditiva considere motivo de interés médico
- 
- 




El profesional de 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.
- Que los registros confirmen que se han efectuado todas las consideraciones necesarias sobre lo que más le interesa al paciente.





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

### **Población de pacientes objetivo**

La población de pacientes objetivo son personas con una pérdida auditiva entre leve y profunda (ISO 60115-18) con una edad de más de 8 años. La población de pacientes objetivo de la función de software Enmascarador de tinnitus son personas de 18 años en adelante.

### **Usuarios objetivo:**

La persona con pérdida auditiva que usa un audífono y sus cuidadores. El profesional de salud auditiva responsable de ajustar el audífono. Los audífonos están diseñados para amplificar y transmitir sonido a los oídos y de esta forma compensar la pérdida auditiva.

### **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 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.

El audífono es apto 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.





## Información importante

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









- ① Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica de residencia. El incidente grave se define como cualquier incidente que cause o pueda haber causado, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:
- La muerte de un paciente, usuario u otra persona
  - El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
  - Una grave amenaza para la salud pública

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





## Advertencias

-  **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 (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.
-  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.
-  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 salud auditiva o médico.



- ⚠ En casos muy raros, la cápsula puede permanecer en el canal auditivo cuando se quita el tubo auditivo del oído. En el caso poco probable de que la cápsula se atasque en el canal auditivo, se recomienda encarecidamente que acuda al médico para que se la extraiga de forma segura. Para evitar empujar la cápsula hacia el tímpano, nunca intente volver a insertar el auricular en el canal auditivo.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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 tanto el audífono como sus piezas pueden ser venenosos. En caso de atragantamiento, administre inmediatamente un tratamiento o póngase en contacto con los servicios de emergencia.







- ⚠ Lo siguiente solo se aplica a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):
- Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si detecta cualquier interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que dicha interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descargas electrostáticas, detectores de metales de aeropuertos, etc.
  - Mantenga los imanes a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.
  - Si utiliza un accesorio inalámbrico, consulte la información de seguridad de la guía del usuario del accesorio.
- ⚠ 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.







- ⚠ 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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.









 Los audífonos no deben adaptarse con cápsulas/sistemas de protección de cerumen cuando los utilicen pacientes con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del oído medio expuestas. En estos casos, recomendamos el uso de un acoplador acústico a la medida. En el improbable caso de que alguna parte de este producto permanezca en el canal auditivo, se recomienda encarecidamente acudir a un médico especialista para una extracción segura.

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



- 
- 
- ⚠️ Tras una tensión mecánica o un golpe en el acoplador acústico a la medida, compruebe que esté intacto antes de ponérselo en el oído.
- ⚠️ Se debe poner especial cuidado al llevar audífonos cuando los niveles máximos de presión de sonido excedan los 132 decibelios. Existe el riesgo de empeorar aún más el resto de su capacidad auditiva. Hable con su profesional de salud auditiva para asegurarse de que la salida máxima de los audífonos es adecuada para su pérdida auditiva en particular.
- ⚠️ 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.
- 
- 





## Seguridad del producto

- ① Estos audífonos son resistentes al agua y no impermeables. Están diseñados para soportar actividades normales y la exposición ocasional accidental a condiciones extremas. No sumerja nunca el audífono en agua. Estos audífonos no están específicamente diseñados para periodos prolongados de inmersión en agua de forma continua, como en actividades como la natación o el baño. Quítese siempre el audífono antes de realizar actividades de este tipo, ya que contiene piezas electrónicas sensibles.
- ① No lave nunca las entradas del micrófono. Si lo hace, podría perder sus características acústicas especiales.
- ① Proteja el audífono del calor y la luz solar (no lo deje nunca cerca de una ventana ni en el interior de un coche). No use nunca un microondas ni otros dispositivos de calentamiento para secar el audífono o los accesorios de carga (debido al riesgo de incendio o explosión). Pregunte a su profesional de salud auditiva acerca de métodos de secado aptos.



- ① La cápsula se debe cambiar cada tres meses o cuando se vuelve rígida o quebradiza. De esta forma, se evita que la cápsula se separe del tubo al insertar el audífono en la oreja o al extraerlo.
- ① Procure que no se caigan el audífono ni los accesorios de carga. Es posible que se dañen el audífono o los accesorios de carga si caen sobre una superficie dura.
- ① Quite la pila si no va a usar el audífono durante un periodo prolongado.
- ① 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.





- ① No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.
- ① Sus audífonos han sido fabricados con los componentes más modernos para que proporcionen la mejor calidad de sonido posible en cualquier situación auditiva. No obstante, los dispositivos de comunicación, como teléfonos móviles digitales, pueden crear interferencias (zumbidos) en los audífonos. Si experimenta estas interferencias generadas desde un teléfono móvil cercano, puede minimizarlas de diversas maneras. Cambie los audífonos a otro programa, gire la cabeza en otra dirección o localice el teléfono móvil y aléjese de él.
- ① Estos audífonos están clasificados como IP68 (profundidad de 1 metro durante 60 minutos) y están diseñados para usarse en todas las situaciones de la vida diaria. Por lo tanto, no tiene que preocuparse por que los audífonos se espongan a un chaparrón o al sudor. Sin embargo, estos audífonos no están diseñados para usarse en actividades acuáticas que incluyan agua clorada, jabón, agua salada u otros líquidos con componentes químicos.







## Enmascarador de tinnitus

---

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

### **Advertencias del enmascarador de tinnitus**

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









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







## Información importante

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





## 11. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

---

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

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



|                            | Uso                                    | Transporte                            | Almacenamiento                        |
|----------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Temperatura</b>         | De +5 a +40 °C<br>(de 41 a 104 °F)     | De -20 a +60 °C<br>(de -4 a +140 °F)  | De -20 a +60 °C<br>(de -4 a +140 °F)  |
| <b>Humedad</b>             | Del 30 % al 85 %<br>(sin condensación) | Del 0 % al 90 %<br>(sin condensación) | Del 0 % al 70 %<br>(sin condensación) |
| <b>Presión atmosférica</b> | Entre 500 hPa y 1060 hPa               | Entre 500 hPa y 1060 hPa              | Entre 500 hPa y 1060 hPa              |



## 12. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos los accesorios, cumple los requisitos del Reglamento DPS 2017/745 (Medical Devices Regulation - MDR 2017/745) sobre los productos sanitarios y la Directiva 2014/53/UE relativa a equipos radioeléctricos. Los números que figuran tras el símbolo CE corresponden al código de las instituciones certificadas a las que se consultó según la normativa y la directiva anteriormente mencionadas.



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



Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en la Directiva de la UE 93/42/CEE.



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.



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 la manipulación y seguridad del producto.



Símbolo de derechos de autor



Marca japonesa para equipos de radio certificados



Número de serie



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



Indica que el dispositivo es un producto sanitario.



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



Fecha de fabricación



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



Humedad durante el almacenamiento: del 0 % al 70 %, si no está utilizándose.



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



Durante el transporte, mantener seco.



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



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



## 13. Información de cumplimiento normativo

---

### Declaración de conformidad

Por la presente, Sonova AG declara que este producto cumple con las exigencias del Reglamento MDR 2017/745 sobre los productos sanitarios y la Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos.

El texto completo de la declaración de conformidad con la UE se puede solicitar al fabricante a través de la siguiente dirección web: [www.sonova.com/en/certificates](http://www.sonova.com/en/certificates).



### **Información de radiofrecuencia de los audífonos inalámbricos**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Tipo de antena                      | Antena de espira de ferrita integrada (inductiva)                                  |
| Frecuencia de funcionamiento        | 10.6 GHz   |
| Ancho de banda ocupado (99 % de AB) | 500 kHz aprox.   |
| Modulación                          | DQPSK  |
| Canal                               | Canal de radio individual  |
| Rango operativo                     | 18 cm (7 in)   |
| Caso práctico                       | Transferencia de señales de audio o de comandos al audífono receptor del otro oído |

Excitación magnética @ 10 m -25 dB $\mu$ A/m

### **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      |





|                            |                  |
|----------------------------|------------------|
| Estándares de<br>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       |





## Sus comentarios

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

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

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

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

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

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

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





Importador para la Unión Europea:

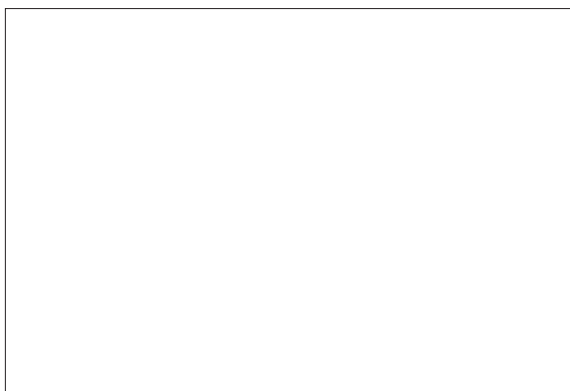
Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

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





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



0459

029-6734-06 V1.00/2023-04/CZ

