

Guía del usuario del audífono beat FS RT675 UP

beat FS RT675 UP

beat FS RT675 myChoice



Esta guía del usuario se aplica a los siguientes modelos:

Audífonos

CE
0459

beat FS 9-RT675 UP

beat FS 7-RT675 UP

beat FS 5-RT675 UP

beat FS 3-RT675 UP

beat FS 1-RT675 UP

beat FS RT675 UP myChoice

Datos del audífono

- ❗ Si no hay ninguna casilla marcada y desconoce el modelo de su audífono o de los accesorios de carga, consulte a su profesional de la salud auditiva.

Modelos de audífonos

- beat FS RT675 UP (9/7/5/3/1)
- beat FS RT675 UP myChoice

Tamaño de la pila

675

Acopladores acústicos

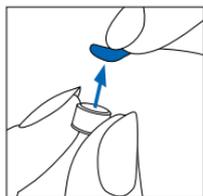
- Molde clásico
- Funda de espuma universal

*no disponible en todos los mercados

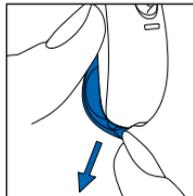


Guía rápida

Sustitución de las pilas



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

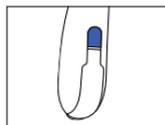


2. Abra el portapilas.

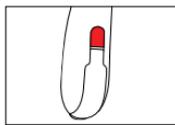


3. Coloque la pila en el portapilas con la parte plana hacia arriba.

Marcas de audífonos izquierdo y derecho

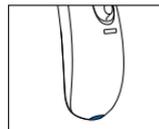


Marca azul para el audífono izquierdo.



Marca roja para el audífono derecho.

Encendido/Apagado



Encendido



Apagado

Tamaño de la pila



675

Advertencia de batería baja



2 pitidos cada 30 minutos

Botón multifunción



El botón tiene varias funciones. Funciona como control de volumen y/o un cambio de programa según la programación del audífono. Esto se indica en las instrucciones individuales de su audífono.

Si está emparejado con un teléfono compatible con Bluetooth®, una pulsación corta aceptará las llamadas y una pulsación larga las rechazará.

Activación del modo avión: Para activar el modo avión, pulse la parte inferior del botón durante 7 segundos mientras cierra el portapilas. Para salir del modo avión, basta con abrir y cerrar de nuevo el portapilas.

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

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 formación alguna para manejar este dispositivo. Un profesional de salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos según sus preferencias individuales durante la consulta de 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. Partes del audífono	2
2. Marcas de audífonos izquierdo y derecho	4
3. Encendido y apagado	5
4. Pilas	6
5. Cómo ponerse los audífonos en los oídos	9
6. Cómo quitarse el audífono de la oreja	10
7. Botón multifunción	11
8. Vista general de opciones de conectividad.....	14
9. Sincronización inicial	15
10. Llamadas telefónicas.....	17
11. Modo avión	22
12. Uso de la aplicación HANSATON stream remote	24
13. Escucha en espacios públicos.....	25
14. Condiciones medioambientales.....	26
15. Cuidado y mantenimiento.....	28
16. Servicio y garantía	32
17. Información de cumplimiento normativo.....	34
18. Información y explicación de los símbolos	38
19. Guía para la resolución de problemas.....	42
20. Información de seguridad importante.....	46
Enmascarador de tinnitus.....	65

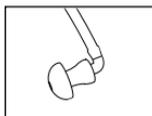
1. Partes del audífono

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

Acopladores acústicos compatibles



Molde clásico



Funda de espuma universal

Audífonos beat FS RT675 UP BTE



2. Marcas de audífonos izquierdo y derecho

En la parte posterior del audífono hay una marca azul o roja que indica si se trata de un audífono izquierdo o derecho.



Marca azul para el audífono izquierdo.



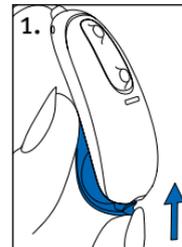
Marca roja para el audífono derecho.

3. Encendido y apagado

El portapilas actúa como un botón de encendido y apagado.

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

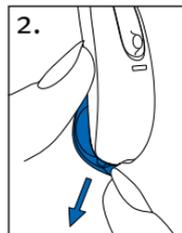
① Nota: Los audífonos pueden tardar hasta 5 segundos en encenderse. Su profesional de salud auditiva puede aumentar aún más el retardo del inicio, si fuera necesario.



2. **Apagado:** abra parcialmente el portapilas.

3. **Abierto:** abra por completo el portapilas para tener acceso a la pila y cambiarla.

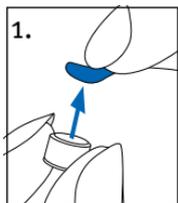
① Nota: Cuando encienda y apague el audífono mientras lo lleva en el oído, agarre la parte superior e inferior del mismo con el pulgar y el índice. Abra y cierre el portapilas con el pulgar.



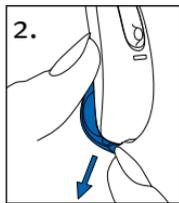
① Cuando encienda el audífono, es posible que oiga una melodía inicial.

4. Pilas

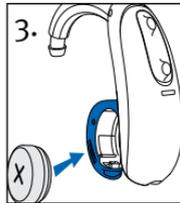
Inserte la pila con un portapilas estándar



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



2. Abra el portapilas.



3. Coloque la pila en el portapilas con la parte plana hacia arriba.

- ⓘ Si es difícil cerrar el portapilas: compruebe que ha colocado la pila correctamente y que el lado plano está orientado hacia arriba. Si la pila no se introduce correctamente, el audífono no funcionará y el portapilas puede estropearse. El lado plano está marcado con el símbolo "+" en la pegatina o en la pila.



Batería baja: escuchará dos pitidos cuando la batería esté baja. Tendrá aproximadamente 60 minutos para cambiar la pila (esto puede variar, dependiendo de los ajustes del audífono y de la pila). Le recomendamos que tenga siempre a mano una pila nueva.

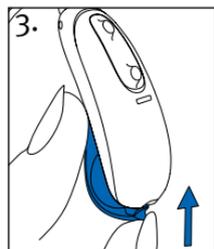
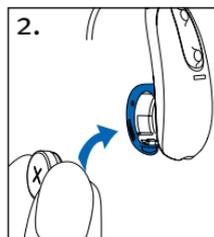
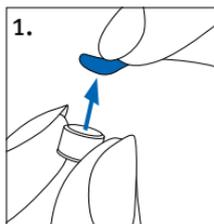
Pilas de sustitución

Este audífono necesita una pila de zinc-aire de tamaño 675.

Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el envase	Código IEC	Código ANSI
beat FS RT675 UP / beat FS RT675 UP trial	675	azul	PR44	7003ZD

- ⓘ Asegúrese de utilizar el tipo correcto de pila en sus audífonos (zinc-aire). Lea también el capítulo 21 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

Insertar la batería

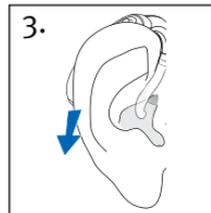
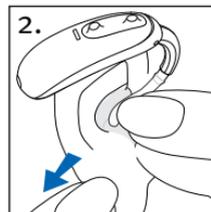
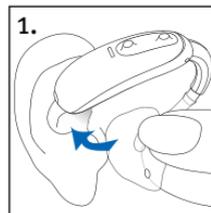


1. Retire el adhesivo de la nueva pila y espere dos minutos.
2. Coloque la pila en el portapilas con el lado plano hacia arriba.
3. Cierre el portapilas. La batería sólo está asegurada cuando el portapilas está cerrado correctamente. Después de cerrarlo, compruebe siempre que el portapilas no puede abrirse con la mano.

5. Cómo ponerse los audífonos en los oídos

Colocación del audífono con molde clásico

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

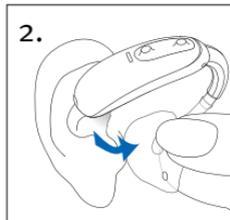
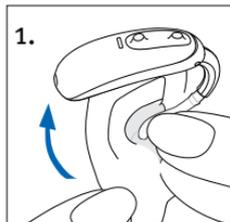


1. Lleve el molde hasta la oreja y coloque la parte del canal auditivo en el conducto auditivo.
2. Coloque el audífono detrás de la oreja.
3. Introduzca la parte superior del molde en la parte superior de la cavidad de la oreja.

6. Cómo quitarse el audífono de la oreja

Extracción del audífono con molde clásico

1. Levante el audífono por encima de la parte superior de la oreja.
2. Sujete el molde con los dedos y retírelo con cuidado.



- ① Procure no agarrar el tubo para quitarse el audífono.

7. Botón multifunción



El botón multifunción tiene varias funciones.

Funciona como control de volumen y/o un cambio de programa según la programación del audífono.

Esto se indica en las instrucciones individuales de su audífono. Consulte a su profesional de salud auditiva.

Si el audífono está emparejado con un teléfono compatible con Bluetooth®, una pulsación corta sobre la parte superior o inferior del botón aceptará las llamadas entrantes y una pulsación larga rechazará las llamadas (consulte el capítulo 10).

□ Control de programas

Cada vez que pulse la parte superior del botón de cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos, pasará al siguiente programa del audífono. 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 (por ejemplo, habla en ruido)	 2 pitidos
Programa 3 (p. ej., teléfono)	 3 pitidos
Programa 4 (por ejemplo, música)	 4 pitidos

□ Control de volumen

Para ajustar el volumen de su entorno:

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

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

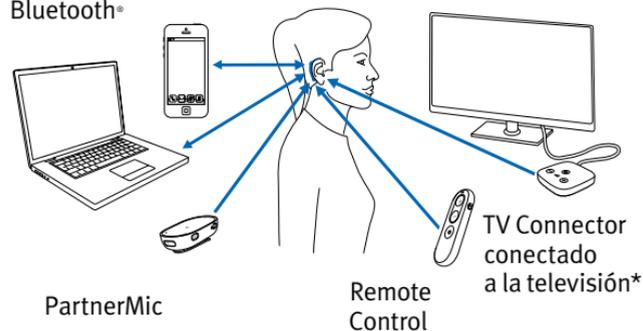
Ajustes del volumen	Pitidos
Nivel de volumen aconsejado	 1 pitido
Subir el volumen	 pitido corto
Bajar el volumen	 pitido corto
Nivel de volumen máximo	 2 pitidos
Nivel de volumen mínimo	 2 pitidos

8. Vista general de opciones de conectividad

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

Si desea obtener más información, consulte la guía del usuario que se incluyó con el accesorio.

Dispositivos con Bluetooth®



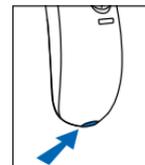
*El TV Connector puede conectarse a cualquier fuente de audio como una televisión, un ordenador o un sistema de alta fidelidad.

9. Sincronización inicial

Sincronización inicial con un dispositivo con Bluetooth®

① Solo es necesario realizar el procedimiento de sincronización una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth®. Después de la sincronización inicial, sus audífonos se conectarán automáticamente al dispositivo. La sincronización inicial puede tardar hasta 2 minutos.

1. Asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth® está activada en su dispositivo (por ejemplo, su teléfono) y busque dispositivos con Bluetooth® en el menú de configuración de conectividad.
2. Encienda ambos audífonos. Tiene 3 minutos para sincronizar sus audífonos con su dispositivo.
3. En su dispositivo aparecerá una lista de los dispositivos con la función de Bluetooth® habilitada que se hayan encontrado. Seleccione su audífono de la lista para sincronizar simultáneamente los dos audífonos. Un pitido confirma que la sincronización se ha realizado correctamente.



Sincronización inicial con un dispositivo con Bluetooth®

Una vez sincronizado con el dispositivo, el audífono volverá a conectarse automáticamente al encenderlo.

- ① La conexión se mantendrá mientras el dispositivo permanezca ENCENDIDO y dentro del alcance.
- ① El audífono se puede conectar a dos dispositivos como máximo y sincronizarlo con hasta ocho dispositivos.

10. Llamadas telefónicas

Sus audífonos se conectan directamente con los teléfonos con Bluetooth®. Cuando se hayan sincronizado y conectado a su teléfono, podrá oír notificaciones y la voz del interlocutor directamente en sus audífonos. Las llamadas telefónicas son “manos libres”, es decir, que la voz es captada por los micrófonos de los audífonos y se transmite al teléfono.



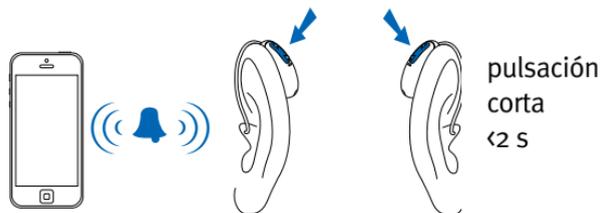
Realizar llamadas

Introduzca el número de teléfono y pulse el botón de marcación. Escuchará el tono de marcado directamente por los audífonos. La voz es captada por los micrófonos de los audífonos y se transmite al teléfono.

Aceptar una llamada

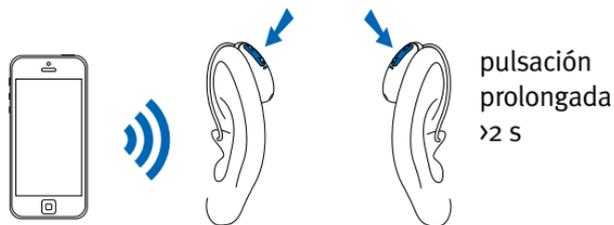
Cuando reciba una llamada, oírás una notificación de llamada entrante en los audífonos.

Se puede aceptar una llamada con una pulsación corta de la parte superior o inferior del botón multifunción en el audífono (menos de 2 segundos) o directamente en el teléfono.



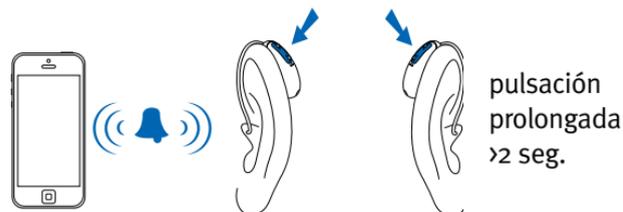
Finalización de llamadas

Se puede finalizar una llamada con una pulsación larga de la parte superior o inferior del botón multifunción en el audífono (más de 2 segundos) o directamente en el teléfono.



Cómo rechazar una llamada

Se puede rechazar una llamada entrante con una pulsación larga de la parte superior o inferior del botón multifunción en el audífono (más de 2 segundos) o directamente en el teléfono.



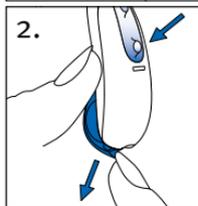
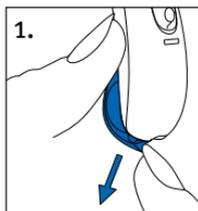
11. Modo avión

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

Activación del modo avión

Para desactivar la función inalámbrica de Bluetooth y activar el modo avión en cada audífono:

1. Abra el portapilas.
2. Mantenga pulsada la parte inferior del botón multifunción del audífono durante 7 segundos mientras cierra el portapilas.

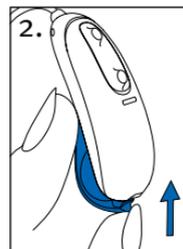
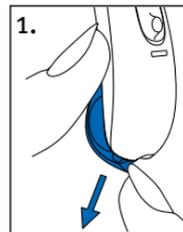


En modo avión, los audífonos no se pueden conectar directamente a su teléfono.

Desactivación del modo avión

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

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



12. Uso de la aplicación HANSATON stream remote

Información de compatibilidad

La aplicación HANSATON stream remote puede utilizarse en teléfonos con capacidad de Bluetooth Low Energy (LE). Encontrará los detalles de la compatibilidad del teléfono en:

hansaton.com/support

Encuentre las instrucciones de uso en hansaton.com/user-guides

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



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



iPhone® es una marca comercial de Apple Inc., registrada en los EE. UU. y otros países.

iOS® es una marca comercial registrada o una marca comercial de Cisco Systems, Inc. y/o sus filiales en los Estados Unidos y algunos otros países.

Android™ es una marca comercial de Google LLC.

13. Escucha en espacios públicos

Las telebobinas captan la energía electromagnética y la convierten en sonido. Sus audífonos pueden tener una opción de telebobina que puede ayudarle a oír en varios lugares públicos como una iglesia, una sala de conciertos, una estación de tren y edificios gubernamentales.

Cuando vea este símbolo, habrá un sistema de bucle y será compatible con los audífonos. Póngase en contacto con su profesional de salud auditiva para obtener más información y activar la función de telebobina.



Cómo utilizar la función de telebobina

El acceso a la función de telebobina que ha configurado su profesional de salud auditiva es posible de dos maneras.

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

También puede acceder al programa de telebobina a través de la aplicación HANSATON stream remote. Asegúrese de que se encuentra de pie o sentado en la zona designada del sistema de bucle, tal y como indica el símbolo oficial de la telebobina.

14. Condiciones medioambientales

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

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

	Funcionamiento	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	Entre +5 y +40 °C (entre +41 y +104 °F)	Entre -20 y +60 °C (entre -4 y +140 °F)	Entre -20 y +60 °C (entre -4 y +140 °F)
Humedad (sin condensación)	Del 0 al 85 %	Del 0 al 93%	Del 0 al 93%
Presión atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

La temperatura y la humedad no deben exceder los rangos descritos en la tabla anterior durante períodos prolongados de tiempo durante el transporte y el almacenamiento.

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

Estos audífonos tienen una clasificación de protección IP68, lo que significa que son resistentes al agua y al polvo, y que están diseñados para soportar situaciones de la vida cotidiana. Se pueden usar bajo la lluvia, pero no deben sumergirse por completo en el agua ni llevarse puestos para ducharse, nadar ni practicar otras actividades acuáticas.

Los audífonos no deben exponerse nunca a agua clorada, jabón, agua salada ni a otros líquidos con contenido químico.

Si el aparato ha estado sometido a condiciones de almacenamiento y transporte fuera de las condiciones de uso recomendadas, espere 15 minutos antes de ponerlo en marcha una vez restablecidas las condiciones ambientales recomendadas.

15. Cuidado y mantenimiento

Vida útil prevista:

Estos audífonos tienen una vida útil prevista de cinco años. Lo ideal es que los dispositivos sigan siendo seguros para su uso durante este tiempo.

Periodo de servicio técnico comercial:

El cuidado rutinario y diligente de los audífonos contribuirá a un rendimiento sobresaliente durante la vida útil prevista de dichos dispositivos.

Sonova AG prestará un servicio de reparación durante un periodo mínimo de cinco años desde la retirada del audífono y los componentes esenciales de la cartera de productos.

Utilice las siguientes especificaciones como guía. Para más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 20.

Información general

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

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

Los audífonos son resistentes al agua, al sudor y al polvo en las condiciones siguientes:

- El portapilas está completamente cerrado. Asegúrese de que ningún objeto extraño, como un pelo, quede atrapado en el portapilas cuando esté cerrado.
 - Después de la exposición al agua, al sudor o al polvo, el audífono debe limpiarse y secarse.
 - El audífono se usa y mantiene como se describe en la presente guía del usuario.
- ① El uso del audífono cerca del agua puede restringir el flujo de aire a las pilas y hacer que dejen de funcionar. Si su audífono deja de funcionar tras entrar en contacto con el agua, consulte los pasos para la solución de problemas en el capítulo 20.

A diario

Inspeccione el acoplador acústico y el tubo en busca de cerumen y depósitos de humedad. Limpie las superficies con un paño que no suelte pelusa. No use nunca agentes limpiadores como detergentes domésticos, jabón, etc. para limpiar el audífono. No se recomienda enjuagar estas piezas con agua, ya que podría quedar humedad en el tubo. Si necesita limpiar el audífono de forma intensiva, pida consejo a su profesional de salud auditiva.

Semanalmente

Limpie el acoplador acústico con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para audífonos. Para obtener instrucciones de mantenimiento más detalladas o para algo más que una limpieza básica, consulte a su profesional de salud auditiva.

Mensualmente

Inspeccione su tubo auditivo en busca de cambios de color, endurecimiento o grietas. En caso de que se produzcan estos cambios, debe sustituirse el tubo auditivo. Consulte a su profesional de salud auditiva.

Cambiar el acoplador acústico

Compruebe el acoplador acústico con regularidad y cámbielo o límpielo si está sucio o si se reduce el volumen o la calidad del sonido del audífono.

16. Servicio y garantía

Garantía local

Pregunte al profesional de salud auditiva donde adquirió sus audífonos acerca de las condiciones 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 defectos de fabricación y de materiales en el audífono, 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):

Información de radiofrecuencia de los audífonos inalámbricos

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

Bluetooth®

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 2 Clase B	El dispositivo médico utiliza la energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas	Cumplimiento	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo	Cumplimiento	

Compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés)

Los audífonos Sonova han sido sometidos a pruebas EMC de conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

18. 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 producto sanitario, tal y como lo define la Directiva sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.



Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.



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.



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



Información importante sobre la manipulación y seguridad del producto.



Símbolo de derechos de autor



Este símbolo indica que la interferencia electromagnética del dispositivo está por debajo de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.



Indica el cumplimiento por parte del dispositivo de las disposiciones reglamentarias aplicables de la unidad de Gestión de Bandas de Frecuencia (RSM, del inglés Radio Spectrum Management) y las Autoridades Australianas de Comunicaciones y Medios de Información (ACMA, del inglés Australian Communications and Media Authority) para su venta legal en Nueva Zelanda y Australia.



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



Este símbolo indica que se trata de un Dispositivo de prescripción. PRECAUCIÓN: la ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales de salud auditiva (sólo para EE. UU.).



Marca japonesa para equipos de radio certificados.



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



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.

IP68

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



Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.



Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.



Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.



Durante el transporte, mantener seco.



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

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

19. Guía para la resolución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: no se escucha el sonido	
No está encendido	Encienda el audífono
Batería baja/agotada	Cambie la pila
Contacto deficiente de la pila	Consulte a su profesional de salud auditiva
Pila colocada al revés	Coloque la pila con el lado positivo (+) hacia arriba
Moldes obstruidos con cerumen	Limpie los moldes. Consulte “Cuidado y mantenimiento”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Obstrucción del protector del micrófono	Consulte a su profesional de salud auditiva

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

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: dos pitidos largos

Batería baja	Cambie la pila
--------------	----------------

Problema: silbidos

Moldes colocados incorrectamente	Consulte “Cómo ponerse los audífonos en los oídos”. Vuelva a colocarlo con cuidado
----------------------------------	--

Mano/ropa cerca del oído	Aparte del oído la mano o la ropa
--------------------------	-----------------------------------

Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de salud auditiva
----------------------	---

Problema: no se escucha con claridad; sonido distorsionado

Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de salud auditiva
----------------------	---

Moldes obstruidos con cerumen	Limpie los moldes. Consulte “Cuidado y mantenimiento”. Consulte a su profesional de salud auditiva
-------------------------------	--

Batería baja	Cambie la pila
--------------	----------------

Obstrucción del protector del micrófono	Consulte a su profesional de salud auditiva
---	---

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: los moldes se caen de los oídos

Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de salud auditiva
----------------------	---

Moldes colocados incorrectamente	Consulte “Cómo ponerse los audífonos en los oídos”. Vuelva a colocarlo con cuidado
----------------------------------	--

Problema: sonido débil por teléfono

El teléfono no está en la posición correcta	Mueva el auricular del teléfono alrededor de la oreja hasta obtener una señal más nítida
---	--

El audífono necesita un ajuste	Consulte a su profesional de salud auditiva
--------------------------------	---

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

Los audífonos están en modo avión	Salga del modo avión: abra el portapilas y ciérrelo
-----------------------------------	---

Los audífonos no están emparejados con el teléfono	Empareje los audífonos con el teléfono móvil (de nuevo)
--	---

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

20. 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.

Función Tinnitus: 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.

Usuario objetivo

Dirigido a:

- Personas con pérdida de audición
- Cuidadores de la persona con pérdida de audición
- El profesional de salud auditiva responsable de ajustar el audífono

Indicación médica prevista

Presencia de pérdida auditiva:

- Unilateral o bilateral
- Tipo de pérdida auditiva: conductiva, neurosensorial o mixta
- Grados de pérdida auditiva:
 - Grave
 - Significativo

La indicación clínica para el uso de la función Tinnitus es: presencia de tinnitus crónica (>3 meses, tras su aparición) además de la presencia de pérdida de audición.

Contraindicaciones médicas

Las contraindicaciones médicas para el uso de audífonos son:

- Deformidad del oído (p. ej. canal auditivo cerrado o ausencia del pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neural (p. ej. patologías retrococleares como nervio auditivo ausente/no viable)

- Evidencia de patología activa o crónica del oído medio o externo, secreción o drenaje crónico, evidencia de inflamación crónica

Población de pacientes objetivo

Este dispositivo está destinado a pacientes a partir de 3 años de edad que cumplan la indicación clínica de este producto.

La función de software de tinnitus está destinada a pacientes a partir de 18 años que cumplan las indicaciones clínicas para esta función.

Ventajas clínicas:

Audífonos: Mejora de la comprensión del habla

Función Tinnitus: Ofrece una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar la atención del usuario de su tinnitus. Se mide mediante escalas de valoración subjetivas.

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.

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 de interés médico

Debe tenerse especial cuidado al seleccionar y adaptar un audífono cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 decibelios (dB), ya que puede existir el riesgo de perjudicar el resto de la audición del usuario del audífono (esta disposición solo es necesaria para aquellos audífonos cuya capacidad de presión sonora máxima sea superior a 132 dB).

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.

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.

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

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

de adaptación por parte de su profesional de la salud auditiva.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el audífono debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica de residencia. El incidente grave se define como cualquier incidente que cause o pueda haber causado, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:

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

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

Precauciones

- ⚠ Los audífonos funcionan en un rango de frecuencias de 2,4 a 2,48 GHz. Cuando viaje en avión, compruebe si la compañía requiere que cambie sus audífonos al modo avión.
- ⚠ 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 está permitido realizar cambios o modificaciones en el audífono que no estén aprobados explícitamente por Sonova AG. Tales cambios pueden dañar su oído o el audífono.
- ⚠ No utilice los audífonos en zonas con riesgo de explosión (zonas mineras e industriales con riesgo de explosión, entornos ricos en oxígeno o zonas donde se manejen anestésicos inflamables). El dispositivo no cuenta con la certificación ATEX.
- ⚠ Si siente dolor dentro o detrás de la oreja, si está inflamada o si se produce irritación de la piel y acumulación acelerada de cerumen, consulte con su profesional de la salud auditiva o médico.

- ⚠ Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen el ruido de fondo. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia que vienen de detrás (por ejemplo, coches) pueden ser parcial o totalmente suprimidos.
- ⚠ Este audífono no es apto para niños menores de 36 meses de edad. El uso que los niños y las personas con diversidad funcional cognitiva hagan de este dispositivo debe estar supervisado en todo momento con el fin de garantizar la seguridad de estos. El audífono es un dispositivo pequeño y contiene piezas pequeñas. No deje que niños ni personas con diversidad funcional cognitiva lleven este audífono sin supervisión. En caso de ingestión, consulte a un médico u hospital de inmediato, ya que tanto el audífono como sus piezas pueden provocar atragantamiento
- ⚠ **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!

- ⚠ Lo siguiente solo se aplica a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):
 - Mantenga el audífono 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 (p. ej., herramienta de manipulación de baterías, imán EasyPhone, etc.) a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.
- ⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados

o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y, a consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

- ⚠ Al usar el equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas), este debe encontrarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier pieza de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación de la eficacia de este equipo.
- ⚠ Evite fuertes impactos físicos en el oído cuando use un audífono con un acoplador acústico a medida. La estabilidad de los acopladores acústicos a 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 medida. Esto puede provocar la perforación del canal auditivo o del tímpano.

- ⚠️ Tras una tensión mecánica o un golpe en el audífono, compruebe que la carcasa del audífono esté intacta antes de colocarlo en la oreja.
- ⚠️ El uso de 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.
- ⚠️ 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.
- ⚠️ 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 moldes clásicos. En el improbable caso de que alguna pieza de este dispositivo se quede dentro del canal auditivo, se recomienda encarecidamente acudir a un médico especialista para que la saque de forma segura.

- ⚠️ En casos muy poco frecuentes, si no está bien fijado, puede quedar la funda de espuma o parte de esta en el canal auditivo al retirar el audífono del oído. En el caso poco probable de que esa parte se atasque en el canal auditivo, se recomienda encarecidamente que acuda al médico para que se la extraiga de forma segura.
- ⚠️ El cerumen se acumula de forma natural en el oído. El cerumen puede reducir la percepción del sonido o que el audífono deje de funcionar. En este caso, quítese el audífono (véase el capítulo 6) y consulte a su audioprotesista.

Información sobre la 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). Nunca utilice un microondas ni otros aparatos de calefacción para secar el audífono. Pregunte a su profesional de salud auditiva acerca de métodos de secado aptos.

- ① Cuando no esté usando su audífono, deje el portapilas abierto para que la humedad pueda evaporarse. Asegúrese de secar siempre completamente su audífono después de su uso. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.
- ① Procure que no se caigan los audífonos. Es posible que se dañen si caen sobre una superficie dura.
- ① Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben exceder los 1,5 voltios. No utilice pilas recargables de plata-zinc o de iones de litio (Li-ion), ya que pueden causar daños graves a sus audífonos.
- ① Utilice siempre pilas nuevas para su audífono. En caso de que una pila tenga una fuga, sustitúyala inmediatamente por una nueva para evitar cualquier irritación de la piel. Puede devolver las pilas usadas a su profesional de salud auditiva.
- 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 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 Si no utiliza su audífono durante un largo periodo, guárdelo en una caja con una cápsula deshumidificadora o en un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore de su audífono y evita posibles repercusiones en su rendimiento.

Calificación de compatibilidad con teléfonos móviles

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

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

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

Enmascarador de tinnitus

El generador de ruido del enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha que puede que se haya activado en su audífono. Proporciona un medio de enriquecimiento de sonido que se puede usar como parte de un programa de gestión del tinnitus a fin de ofrecer un alivio temporal del tinnitus. Debe utilizarse siempre según la prescripción de su audiólogo.

El principio subyacente del enriquecimiento de sonidos es ofrecer una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar su atención del tinnitus y evitar reacciones negativas. El enriquecimiento del sonido, junto con el asesoramiento instructivo, es un enfoque establecido para gestionar el tinnitus.

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

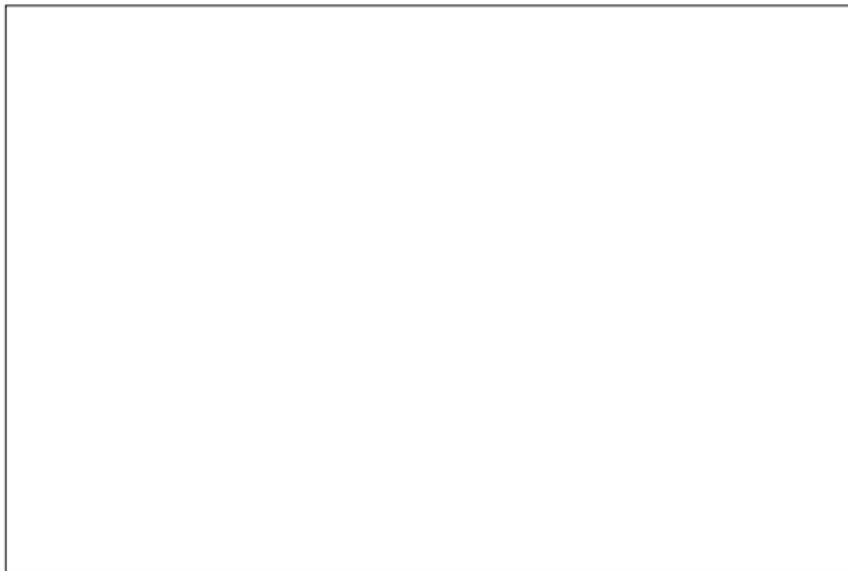
Si se produce algún efecto secundario mientras se utiliza el generador de ruido, como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o se experimenta una disminución de la función auditiva, se debe interrumpir su uso y solicitar una evaluación médica.

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

Sus comentarios

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

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



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

www.hansaton.com



029-6832-06 V.1.00/2023-10 / cz

