

Guía del usuario para  
audífonos beat SHD  
retroauriculares (BTE)



**HANSATON**  
*hearing & emotions*



Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

**Audífonos**

**CE**  
**0459**

beat SHD 3-RS675





## 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: \_\_\_\_\_



## Gracias

---

Gracias por elegir estos audífonos.

Lea la guía del usuario detenidamente para asegurarse de entender los audífonos y de aprovecharlos al máximo. No se requiere capacitación para el manejo de este dispositivo. Un profesional de salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos según sus preferencias individuales durante la consulta de venta.

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



# Guía rápida

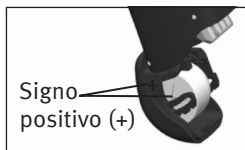
## Encendido/Apagado



Encendido  
(cierre el portapila)

Apagado  
(abra el portapila)

## Cambio de la pila



Símbolo de la pila

## Advertencia de pila baja



2 beeps cada  
30 minutos

## Tamaño de la pila



675



### Palanca

- control de volumen
- no activado



### Push button

- cambio de programas
- control de volumen
- no activado





# Tabla de contenido

---



1. Un vistazo a sus audífonos.....	2
2. Encendido y apagado de los audífonos .....	4
3. Colocación de los audífonos en los oídos .....	5
4. Instrucciones de uso .....	6
Información de la pila.....	12
5. Uso del teléfono .....	15
6. Accesorios.....	18
7. Equipos adicionales a la amplificación .....	20
8. Cuidado de los audífonos .....	22
9. Guía de solución de problemas.....	27
10. Servicio y garantía .....	32
11. Información importante sobre seguridad .....	34
Enmascarador de tinnitus .....	52
12. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento .....	55
13. Información y explicación de los símbolos .....	56
14. Información de cumplimiento.....	60





## 1. Un vistazo a sus audífonos

---

- 1 **Codo:** su molde hecho a medida se une a los audífonos a través del codo.
  - 2 **Micrófonos:** el sonido ingresa a los audífonos a través de los micrófonos. **Protector del micrófono:** protege los micrófonos de la suciedad y residuos.
  - 3 **Push button:** cambia entre los programas auditivos, el nivel de volumen de acuerdo con su ajuste personalizado.
  - 4 **Palanca:** controla el volumen
  - 5 **Portapila/encendido y apagado:** cierre el portapila para encender los audífonos; ábralo parcialmente para apagarlos. Abrirlo completamente le da acceso para cambiar la pila.
  - 6 **Molde:** permite que el sonido pase de los audífonos al oído y mantiene los audífonos en su lugar.
- 
- 



## Audífono beat SHD 3-RS675



## 2. Encendido y apagado de los audífonos

El portapila funciona como un interruptor de encendido y apagado.

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

ⓘ **Nota:** El audífono puede tardar 5 segundos en encenderse. Su profesional de salud auditiva puede aumentar el retardo en el encendido si usted lo requiere.



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



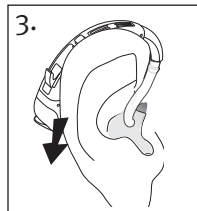
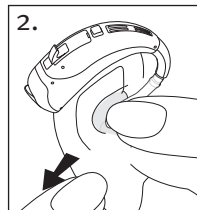
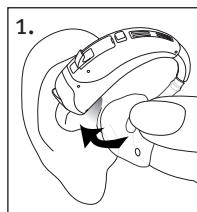
3. **Abierto:** Abra completamente el portapila para acceder y cambiar la pila.

ⓘ **Nota:** Cuando encienda y apague su audífono mientras lo tenga en el oído, tome la parte superior e inferior del dispositivo con el dedo índice y el pulgar. Use el pulgar para abrir y cerrar el portapila.

### 3. Colocación de los audífonos en los oídos

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

1. Sostenga el molde con el dedo pulgar y el índice, con la abertura orientada hacia el canal auditivo y el audífono apoyado sobre el oído.
2. Inserte cuidadosamente el molde en su oído. Puede que necesite girarlo un poco hacia atrás. El molde debe encajar de manera precisa y cómoda dentro del oído. Hale suavemente el lóbulo de la oreja hacia abajo y atrás para ayudar a insertar el molde más fácilmente en el canal auditivo.
3. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja.



## 4. Instrucciones de uso

Sus audífonos tienen dos controles que le permiten ajustarlos (una palanca y un push button).

### Palanca

La palanca en los audífonos puede configurarse al igual que el control de volumen.

Presione hacia arriba para subir el volumen; presione hacia abajo para bajarlo. A medida que cambie el nivel del volumen, sus audífonos emitirán un beep.

Configuración de volumen	Beeps	
Nivel de volumen recomendado		1 beep
Subir volumen		beep corto
Bajar volumen		beep corto
Nivel máximo de volumen		2 beeps
Nivel mínimo de volumen		2 beeps

## Cubierta a prueba de manipulaciones



Algunos audífonos se adaptan con una cubierta a prueba de manipulaciones en lugar de las palancas, para evitar que alguien ajuste los audífonos de manera accidental. Aunque con la cubierta se pueden hacer cambios, se requiere usar la uña o una herramienta pequeña para presionar hacia arriba o hacia abajo.



## Push button



Sus audífonos están equipados con un push button que puede configurarse para cambiar de programa o ajustar el volumen.

## □ Control de programas

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

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

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

## □ **Control de volumen**

Si el push button se configura como control de volumen, haga lo siguiente:

- Presione el botón en su audífono derecho para aumentar el volumen en los dos audífonos.
- Presione el botón en su audífono izquierdo para disminuir el volumen en los dos audífonos.

Configuración de volumen	Beeps
Nivel de volumen recomendado	♪ 1 beep
Subir volumen	♪ beep corto
Bajar volumen	♪ beep corto
Nivel máximo de volumen	♪♪ 2 beeps
Nivel mínimo de volumen	♪♪ 2 beeps



## Enmascarador de tinnitus

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

- Palanca
  - Pulse el interruptor regulable hacia arriba para aumentar el enmascarador de tinnitus, y
  - Pulse el interruptor regulable hacia abajo para bajar el enmascarador de tinnitus.
- Push button derecho/izquierdo
  - Presione el botón en el audífono derecho para aumentar el enmascarador de tinnitus, y
  - Presione el botón en el audífono izquierdo para bajar el enmascarador de tinnitus.
- Push button (pasos)
  - Presione el botón para acceder a los niveles de volumen del enmascarador de tinnitus.

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







## **Wireless synchronization**

Si wireless synchronization está activado, cuando cambie la configuración de volumen o programa en un audífono, el otro también cambiará.

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

## **Remote control 2**

Sus audífonos también pueden incluir un remote control opcional que le permite alternar entre los diferentes programas auditivos y cambiar la configuración del volumen.







## Información de la pila

---

### **Advertencia de pila baja**

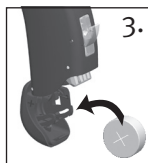
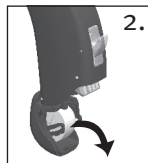
Dos beeps largos indican que la pila del audífono se está agotando. Tras la advertencia de pila baja, es posible que los sonidos no sean tan claros. Esto es normal y se puede solucionar cambiando las pilas.

Si no puede escuchar la advertencia de pila baja, su profesional de salud auditiva puede cambiarle el tono o volumen.

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

## Cambio de la pila

1. Abra suavemente el portapila con la uña.
  2. Tome la pila con sus dedos pulgar e índice y retírela.
  3. Introduzca la pila nueva en el compartimento con el signo positivo (+) hacia el mismo lado que el del signo positivo (+) en el portapila. Esto asegura que el portapila cierre correctamente.
- ⓘ **Nota:** Si se inserta la pila de manera incorrecta, el audífono no se encenderá.
4. Cierre el portapila.





## Cuidado de las pilas

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






## 5. Uso del teléfono

---


### **Push button**

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

### **Easy telephone**



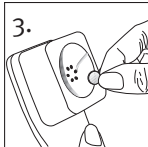
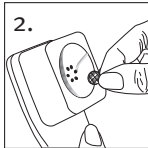
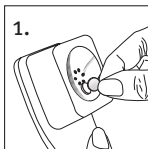
Sus audífonos también pueden tener una función de teléfono que cambia automáticamente al programa de teléfono específico cuando acerca el receptor del teléfono a uno de sus audífonos. Escuchará una breve melodía cuando cambie al programa easy telephone. Si el receptor del teléfono se aleja del audífono,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



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

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

1. Limpie el receptor del teléfono. Sostenga el imán cerca del receptor del teléfono, “por donde se escucha”, y suéltelo. El imán se girará hacia el lado adecuado y buscará la posición óptima sobre el receptor.
  2. Coloque la cinta adhesiva de doble cara en la posición óptima sobre el receptor del teléfono.
  3. Fije el imán a la cinta.
- i** Su profesional de salud auditiva también puede haber configurado un programa de teléfono al que puede acceder a través de su Remote Control opcional.





## Teléfono binaural

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

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

- Push button
- Easy telephone

Si los audífonos están configurados para funcionar con el transmisor inalámbrico uDirect™3, podría beneficiarse de una opción de **Bluetooth®** manos libres. Consulte la guía del usuario del uDirect 3 para obtener más información.

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






## 6. Accesorios


---

El uDirect 3, uTV™ 3 y un Remote Control son accesorios opcionales que podrían estar disponibles para sus audífonos.

### **uDirect 3**



El uDirect 3 brinda un acceso sencillo y de manos libres a dispositivos con Bluetooth habilitado, como los teléfonos celulares. También ofrece funciones de Remote Control para ajustar los audífonos y mejorar la comodidad auditiva. El uDirect 3 también tiene una toma de audio con cable para conectar dispositivos, como reproductores MP3 y una entrada DAI para conectar un receptor FM.





### **and uTV 3**

El uTV 3 se usa con uDirect 3 para transmitir el sonido directamente desde el televisor a sus audífonos. El uTV 3 también puede transmitir sonido de equipos estéreo, computadoras y otras fuentes de audio.

Para mayor información sobre el uso del uDirect 3 o el uTV 3, consulte la guía del usuario para cada accesorio.









Para más información acerca de cómo adquirir un transmisor o accesorio uTV 3, comuníquese con su profesional de salud auditiva.

## **Remote control 2**

Sus audífonos también pueden incluir un remote control opcional que le permite alternar entre los diferentes programas auditivos y cambiar la configuración del volumen.



## 7. Equipos adicionales a la amplificación

### Escuchar en lugares públicos

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



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

### Conexión a fuentes de audio externas

Sus audífonos pueden tener una entrada directa de audio (DAI) para conectarlos a otras fuentes de audio, como un equipo de sonido o un televisor, por medio de un sistema FM o un cable. El uDirect 3, un accesorio inalámbrico opcional, también tiene una entrada DAI.



Cuando los audífonos detectan una señal DAI, cambian automáticamente al programa auto phone. Una breve melodía indica que el programa auto phone está activo. Cuando desconecte la entrada DAI, los audífonos regresarán al programa anterior de manera automática.

Consulte a su profesional de salud auditiva para obtener información sobre el sistema DAI y un cable conector.







## 8. Cuidado de los audífonos

---

### Protección de los audífonos

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



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



## Limpieza de los audífonos

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



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

- ① El cerumen es algo natural y común. Asegurarse de que los audífonos no tengan cerumen es un paso importante en la rutina de limpieza y mantenimiento diaria.
- ① Nunca use alcohol para limpiar los audífonos, los moldes o los domos.
- ① No utilice herramientas puntiagudas para retirar el cerumen, ya que pueden causar serios daños a los audífonos o moldes.



## Limpeza de los moldes

Limpe el molde y la parte externa del codo con un paño húmedo al final del día. Evite que los audífonos entren en contacto con el agua.

① **No use alcohol para limpiarlos.**



Si los moldes se tapan, limpie la abertura con un removedor de cerumen o con un cepillo para tubos.

Si su médico le receta gotas para los oídos, limpie cualquier resto de humedad que pueda quedar en los moldes o en el tubo para evitar que se tapen.





**Si los moldes requieren limpieza adicional, realice lo siguiente:**

1. Separe el tubo plástico del codo del audífono sosteniendo el audífono en una mano y alejando suavemente el tubo del codo.
  2. Lave únicamente los moldes y el tubo con agua tibia y jabón suave.
  3. Enjuáguelos con agua fría y déjelos secar toda la noche.
  4. Asegúrese de que los tubos del molde estén completamente secos. Vuelva a conectarlos al codo del audífono deslizando la parte posterior del tubo sobre el codo. El uso de un soplador de aire para audífonos puede ayudar a eliminar la humedad/residuos del tubo. Consulte a su profesional de salud auditiva para obtener más información.
- 
- 



## 9. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
<b>Problema: No suena</b>	
No está encendido	Enciéndalo
Pila baja/agotada	Cambie la pila
Mal contacto de la pila	Consulte a su profesional de salud auditiva
Pila puesta al revés	Inserte la pila con el signo (+) hacia arriba
Moldes tapados con cerumen	Limpie los moldes. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Protector de micrófono tapado	Consulte a su profesional de salud auditiva

Causa

Posible solución

**Problema: Nivel de sonido insuficiente**

Volumen bajo

Suba el volumen; si el problema persiste, consulte a su profesional de salud auditiva

Pila baja

Cambie la pila

Los moldes no están insertados correctamente

Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos”. Insértelos de nuevo con cuidado

Cambio en la audición

Consulte a su profesional de salud auditiva

Moldes tapados con cerumen

Limpie los moldes. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva

Protector de micrófono tapado

Consulte a su profesional de salud auditiva



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

**Problema: Intermitente**

Pila baja	Cambie la pila
Contacto de la pila sucio	Consulte a su profesional de salud auditiva

**Problema: Dos beeps largos**

Pila baja	Cambie la pila
-----------	----------------

**Problema: silbido**

Los moldes no están insertados correctamente	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos”. Insértelos de nuevo con cuidado
Mano o ropa cerca de la oreja	Retire la mano o ropa de la oreja
Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de salud auditiva



## Causa

## Posible solución

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

Moldes mal ajustados

Consulte a su profesional de salud auditiva

Moldes tapados con cerumen

Limpie los moldes. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva

Pila baja

Cambie la pila

Protector de micrófono tapado

Consulte a su profesional de salud auditiva

### Problema: los moldes se caen del oído

Moldes mal ajustados

Consulte a su profesional de salud auditiva

Los moldes no están insertados correctamente

Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos”. Insértelos de nuevo con cuidado





## Causa

## Posible solución

### Problema: señal débil por teléfono

El teléfono no está ubicado correctamente

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

Los audífonos requieren ajuste

Consulte a su profesional de salud auditiva

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





## 10. Servicio y garantía

---

### **Garantía local**

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

### **Garantía internacional**

Sonova AG ofrece una garantía internacional limitada de un año, válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación y de los materiales del audífono, respectivamente, pero no cubre accesorios como tubos, cables, auriculares ni receptores externos. La garantía solo entra en vigor si se presenta un comprobante de compra.

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





## Limitación de la garantía

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

Números de serie

Audífono del lado izquierdo: \_\_\_\_\_


Audífono del lado derecho: \_\_\_\_\_

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

Profesional de salud auditiva autorizado (sello/firma):

\_\_\_\_\_






## 11. Información importante sobre seguridad

---


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

### **Uso previsto**

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



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







## Indicaciones

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



- Pérdida auditiva
- Unilateral o bilateral
- Conductiva, neurosensorial o mixta
- Leve a profunda
- Tinnitus crónico (solo se aplica a dispositivos que ofrecen la función Tinnitus).

## Contraindicaciones



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



- La pérdida auditiva no está dentro del rango de ajuste del audífono (es decir, ganancia, respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado, falta del pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neural (patologías retrococleares, como nervio auditivo ausente/ inviable)






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

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




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

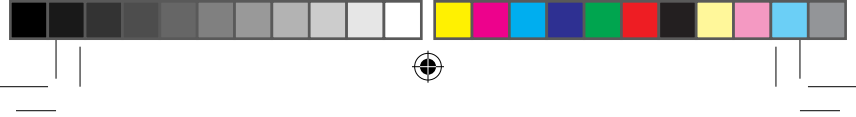
- Cuando existe evidencia suficiente de que un médico especialista ha investigado a fondo la afección y de que se han proporcionado todos los tratamientos posibles.
- Cuando la afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la investigación o el tratamiento anteriores.



Si el paciente ha manifestado su decisión informada y competente de no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos apropiados según las siguientes consideraciones:



- La recomendación no tendrá efectos adversos sobre la salud o el bienestar general del paciente.
- Los registros confirman que se han tenido en cuenta todas las consideraciones necesarias en beneficio del paciente.



En caso de que sea un requisito legal, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no ha aceptado el consejo de derivación y que ha tomado una decisión informada.

### **Beneficio clínico:**

mejora de la comprensión del habla

### **Efectos secundarios:**

Su profesional de salud auditiva puede resolver o disminuir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como tinnitus, mareos, acumulación de cerumen, demasiada presión, sudoración o humedad, ampollas, picazón o erupciones, taponamiento o presión y sus consecuencias, como dolor de cabeza o dolor de oído. Los audífonos convencionales tienen el potencial de exponer a los pacientes a niveles de sonido más altos, lo que podría provocar cambios en el umbral del rango de frecuencia afectado por el traumatismo acústico.



## **Población de pacientes prevista**

La población de pacientes prevista son personas con pérdida auditiva de leve a profunda (ISO 60115-18) a partir de los 8 años de edad. La población de pacientes prevista para la función de software de tinnitus son personas mayores de 18 años.



## **Usuarios previstos:**

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





## Información importante

- ① Solo la persona para la que están diseñados debe utilizar los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva). No debe usarlos nadie más, ya que podrían dañar la audición.
  - ① Los audífonos no restauran la audición normal ni mejoran o previenen una pérdida auditiva generada por condiciones orgánicas.
  - ① Utilice los audífonos únicamente conforme a las indicaciones de su médico o profesional de salud auditiva.
  - ① El uso de los audífonos es sólo una parte de la rehabilitación auditiva. Es posible que también requiera entrenamiento auditivo y capacitación en lectura labial.
  - ① En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de los audífonos no le permite disfrutar de todos sus beneficios. Una vez que se haya acostumbrado a ellos, utilícelos todos los días durante todo el día.
- 
- 





- ① El profesional de salud auditiva puede resolver o mejorar el feedback, la mala calidad del sonido, los sonidos demasiado fuertes o demasiado bajos, el ajuste inadecuado o los problemas al masticar o tragar, durante el proceso de ajuste fino en el procedimiento de ajuste.
- ① Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse al representante del fabricante y a la autoridad competente del estado de residencia. Un incidente grave es todo incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:
  - la muerte de un paciente, un usuario u otra persona;
  - el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona;
  - una grave amenaza para la salud pública.


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





## Advertencias

 **ADVERTENCIA:** Las pilas son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se ingieren o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, ya sea que la pila sea nueva o usada. Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidad cognitiva y de las mascotas. Si sospecha que alguien pudo haberse tragado o colocado una pila dentro de alguna parte del cuerpo, consulte al médico de inmediato.

 No se permiten cambios ni modificaciones al audífono, que Sonova AG no haya aprobado de manera explícita. Esos cambios pueden dañar los oídos o el audífono.

 Si siente dolor en el oído o detrás de él, si está inflamado o si se produce irritación de la piel y acumulaciones aceleradas de cerumen, consulte con su profesional de salud auditiva o médico.

 En el caso poco probable de que alguna de las partes quede dentro de los canales auditivos después de retirar los audífonos, comuníquese inmediatamente con un médico.

 Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen los ruidos de fondo. Tenga en cuenta que los sonidos de advertencia o los ruidos







de fondo (por ejemplo, los ruidos de autos) se suprimirán de forma parcial o completa.


- ⚠ Los audífonos y sus piezas deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de cualquier persona que pueda tragárselos, atragantarse o hacerse daño con ellos. En caso de ingestión, consulte a un médico u hospital de inmediato, ya que el audífono o sus partes pueden ser tóxicos. En caso de atragantamiento, administre inmediatamente un tratamiento o póngase en contacto con los servicios de emergencia.
- ⚠ Los pacientes implantados con válvulas de derivación de LCR magnéticas programables externamente pueden tener el riesgo de experimentar un cambio involuntario en el ajuste de la válvula cuando se expone a campos magnéticos fuertes.
- ⚠ Lo que sigue solo es aplicable a las personas con dispositivos médicos implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.):
  - Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del implante activo. Si percibe interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo.








Tenga en cuenta que la interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metales de aeropuertos, etc.





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



El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un funcionamiento inadecuado.



Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría ocasionarse una degradación en el rendimiento del equipo.

- 
- 
- ⚠ Los audífonos no deben estar equipados con domos/protectores de cerumen cuando los utilicen pacientes con tímpanos perforados, canales auditivos inflamados o cavidades de oído medio expuestas de alguna otra manera. En tales casos, recomendamos usar un auricular hecho a la medida. En el improbable caso de que alguna pieza de este producto quede dentro del canal auditivo, se recomienda consultar a un médico especialista para la extracción segura.
- ⚠ Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando use un audífono con auricular a la medida. La estabilidad de los auriculares a la medida está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (por ejemplo, al practicar deportes) puede hacer que el auricular a la medida se rompa, lo cual puede ocasionar la perforación del canal auditivo o del tímpano.
- ⚠ Después de la exposición del auricular a la medida a presiones o golpes mecánicos, asegúrese de que esté intacto antes de colocarlo en la oreja.
- 
- 





- ⚠ Debe evitarse el uso de este equipo cuando se encuentra próximo a otros equipos o apilado con ellos, ya que puede ocasionar un mal funcionamiento. Si tal uso es necesario, se deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionen normalmente.
- ⚠ Se debe tener especial cuidado al usar audífonos cuando los niveles máximos de presión sonora excedan los 132 decibeles, ya que puede existir el riesgo de lesionar lo que le resta de audición. Consulte a su profesional de salud auditiva para asegurarse de que la salida máxima de los audífonos sea adecuada para su pérdida auditiva en particular.







- ⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos tienen una pérdida auditiva por la cual no se espera un deterioro de la audición derivado del uso periódico de un audífono en situaciones cotidianas. Solo un pequeño grupo de usuarios con pérdida auditiva puede tener riesgo de deterioro de la audición después de usar audífonos durante un período prolongado.
- ⚠ No use el audífono en áreas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.





## Seguridad del producto

- ① Estos audífonos son resistentes al agua, pero no son a prueba de agua. Están diseñados para soportar las actividades normales y la ocasional exposición accidental a condiciones extremas. Jamás sumerja los audífonos en agua. Estos audífonos no están diseñados específicamente para períodos extensos de inmersión en agua de forma continua, es decir, durante actividades, como nadar o bañarse. Siempre quítese los audífonos antes de realizar esas actividades, ya que contienen piezas electrónicas sensibles.
  - ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que pierda sus características acústicas especiales.
  - ① Proteja el audífono del calor y la luz solar (jamás lo deje cerca de una ventana o en el auto). Nunca use el horno microondas ni otros dispositivos que emitan calor para secar su audífono. Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.
- 
- 



- ① No deje caer los audífonos. Si se caen sobre una superficie dura, los audífonos pueden dañarse.
- ① Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben exceder los 1,5 voltios. No use pilas recargables de plata-zinc ni Li-ion (iones de litio), ya que pueden causar daños graves a los audífonos.
- ① Si deja de usar el audífono durante un largo tiempo, quite la pila.
- ① Utilice siempre pilas nuevas para el audífono. En caso de que una pila tenga una fuga, sustitúyala de inmediato por una nueva para evitar la irritación de la piel. Puede devolver las pilas usadas a su profesional de salud auditiva.
- ① Algunos de los exámenes médicos u odontológicos específicos con radiación que se describen a continuación pueden afectar de manera negativa el correcto funcionamiento de los audífonos. Retírelos y déjelos fuera de la sala/área de examen antes de realizarse alguno de los siguientes procedimientos:
  - Examen médico u odontológico con rayos X (esto incluye las TC).





- Exámenes médicos con resonancia magnética o resonancia magnética nuclear, los cuales generan campos magnéticos. No es necesario quitarse los audífonos cuando atraviere puertas de seguridad (en aeropuertos, etc.). En caso de que se usen rayos X, será en cantidades muy bajas que no afectarán el funcionamiento de los audífonos.
- ① Los audífonos se han fabricado con los componentes más modernos para que proporcionen la mejor calidad de sonido posible en cualquier situación auditiva. Sin embargo, dispositivos de comunicación, como teléfonos celulares digitales, pueden generar interferencia (un sonido vibrante) en los audífonos. Si percibe interferencia por el uso de un celular cercano, puede minimizarla de varias maneras. Cambie los audífonos de programa, gire la cabeza en dirección opuesta o ubique el celular y aléjese de él.







- ① Estos audífonos están clasificados como IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo, y están diseñados para soportar situaciones de la vida diaria. Se pueden usar bajo la lluvia, pero no deben sumergirse completamente en el agua ni usarse al tomar una ducha, nadar o realizar otras actividades acuáticas. Estos audífonos nunca deben exponerse a agua clorada, jabón, agua salada ni otros líquidos que contengan productos químicos.





## Enmascarador de tinnitus

---

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

### Advertencias del enmascarador de tinnitus

- ⚠ El enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha. Ofrece una forma de terapia de enriquecimiento del sonido que se puede usar como parte de un programa de manejo personalizado para proporcionar un alivio temporal del tinnitus.
- ⚠ El principio subyacente del enriquecimiento del sonido es ofrecer una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a desviar su atención del tinnitus y a evitar reacciones negativas. El enriquecimiento del sonido, junto con el asesoramiento instructivo, es un enfoque establecido en el tratamiento del tinnitus.
- ⚠ Un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento del tinnitus debe ajustar los audífonos de conducción aérea con el enmascarador de tinnitus.







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







## Información importante

- ① El enmascarador de tinnitus genera sonidos que se usan como parte de un programa personalizado de manejo temporal del tinnitus para ofrecer alivio a esta afección. Siempre se debe usar según lo prescrito por un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y con el tratamiento de tinnitus.
  - ① Una buena práctica de salud requiere que una persona que informa que sufre de tinnitus reciba una evaluación médica de un otorrinolaringólogo antes de usar un generador de sonido. El propósito de tal evaluación es garantizar que las condiciones médicas tratables que puedan causar el tinnitus se identifiquen y aborden antes de usar un generador de sonido.
  - ① El enmascarador de tinnitus está destinado a adultos de 18 años o más que tengan tanto pérdida de audición como tinnitus.
- 
- 







## 12. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

---

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

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



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

## 13. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos sus accesorios, cumple con los requerimientos establecidos por el Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU.

Los números que aparecen después del símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas a las que se consultó según las directivas mencionadas anteriormente.



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



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



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



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



Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.



---

**REF**

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



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



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



Información importante para la manipulación y seguridad del producto.



Símbolo de Copyright



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

---

**IP68**

Clasificación IP = Clasificación de protección de ingreso. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Sobrevivió a la inmersión continua bajo 1 metro de agua durante 60 minutos y 8 horas en una cámara de polvo de conformidad con la norma IEC60529.

---



Fecha de fabricación



Número de serie



Límites de temperatura de transporte y almacenamiento



Límites de humedad de transporte y almacenamiento



Límites de presión atmosférica de transporte y almacenamiento



Mantener seco



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





## Símbolos aplicables a la fuente de energía europea exclusivamente



Fuente de energía con doble aislamiento



Dispositivo diseñado para uso exclusivo en interiores.



Transformador de aislamiento de seguridad, a prueba de cortocircuitos





## 14. Información de cumplimiento

---

### Declaración de conformidad

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



### Información de radio del audífono inalámbrico

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

### Cumplimiento de los estándares de emisión e inmunidad

Estándares de emisión	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 55011
	CISPR11/AMD1
	CISPR22
	CISPR32
	ISO 7637-2
	CISPR25
	EN 55025



Estándares de inmunidad	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN 61000-4-3
	IEC 61000-4-3
	EN 61000-4-4
	IEC 61000-4-4
	EN 61000-4-5
	IEC 61000-4-5
	EN 61000-4-6
	IEC 61000-4-6
	EN 61000-4-8
	IEC 61000-4-8
	EN 61000-4-11
	IEC 61000-4-11
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2)
	ISO 7637-2





## Sus comentarios

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

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

- \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_







Y el importador para la Unión Europea:

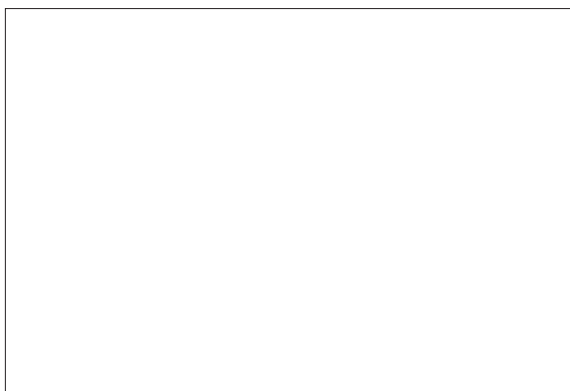
Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Alemania

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





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



0459

029-6736-42 V1.00/2023-04/CZ

