

Guía del usuario
para audífonos
jam SHD BTE



HANSATON
hearing & emotions



Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

Audífonos

CE
0459

jam SHD 3-RS13





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.

Unitron es una empresa dedicada a brindar soluciones auditivas cuya creencia se basa en que las personas deben sentirse realmente bien con toda su experiencia auditiva, de principio a fin. Nuestros ingeniosos productos, tecnologías, servicios y programas ofrecen un nivel de personalización que no podrá conseguir en ningún otro lugar.

Prepárese para **enamorarse de la experiencia.**

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

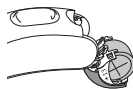
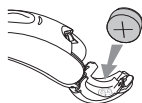
Advertencia de pila baja Tamaño de la pila



2 beeps cada
30 minutos



Cambio de la pila



El signo positivo (+) debe estar orientado en la misma dirección que el símbolo de la pila

Push button



- cambio de programas
- control de volumen

Interruptor regulable



- control de volumen







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. Información de la pila.....	7
5. Instrucciones de uso	10
Uso del teléfono	16
6. Cuidado de los audífonos	19
7. Accesorios.....	24
8. Equipos adicionales a la amplificación.....	26
9. Guía de solución de problemas.....	28
10. Servicio y garantía	33
11. Información importante sobre seguridad	35
Enmascarador de tinnitus	53
12. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	56
13. Información y explicación de los símbolos	57
14. Información de cumplimiento.....	60

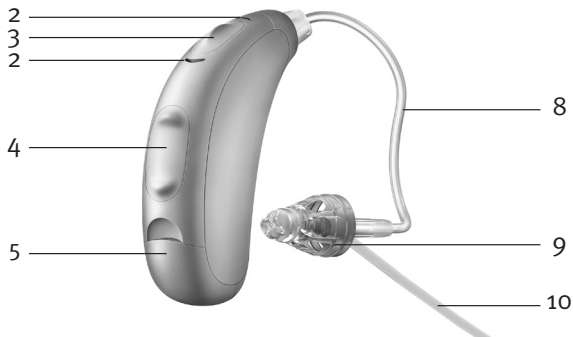
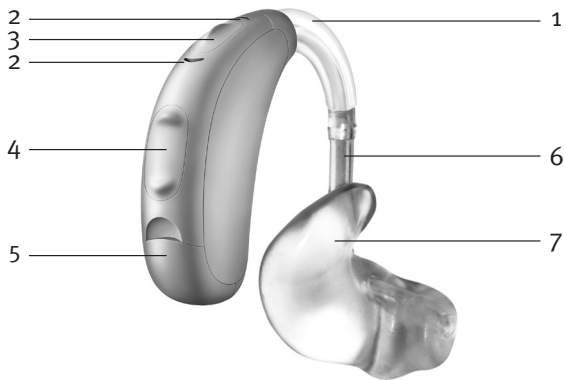


1. Un vistazo a sus audífonos

- 1 **Codo:** su molde hecho a la medida se une a los audífonos a través del codo.
 - 2 **Micrófono:** el sonido ingresa a sus 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 **Interruptor regulable:** controla el nivel de volumen.
 - 5 **Portapila (encendido y apagado):** cierre el portapila para encender los audífonos; ábralo completamente para apagarlos o para cambiar la pila.
 - 6 **Tubo:** parte del molde que se conecta al codo.
 - 7 **Molde:** permite que el sonido pase de los audífonos al oído y mantiene los audífonos en su lugar.
 - 8 **Tubo delgado:** el sonido viaja por el tubo delgado hacia el canal auditivo.
 - 9 **Domo:** mantiene el tubo delgado en su canal auditivo.
 - 10 **Pieza de retención:** ayuda a prevenir que el domo y el tubo delgado se salgan del canal.
- 
- 



Audífonos jam SHD BTE



3



2. Encendido y apagado de los audífonos

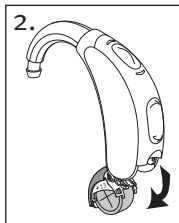
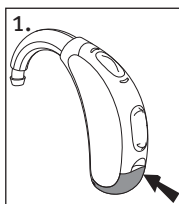
El portapila funciona como un interruptor de encendido y apagado.

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

- ① **Nota:** El audífono puede tardar 5 segundos en encenderse. El profesional de salud auditiva puede aumentar el retardo en el encendido si se requiere.

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

- ① **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.

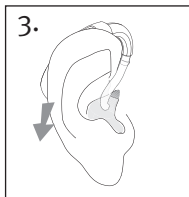
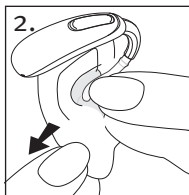
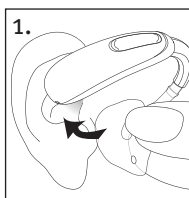


3. Colocación de los audífonos en los oídos

Los audífonos pueden tener un código de color con un pequeño punto ubicado en el portapila: rojo = oído derecho; azul = oído izquierdo.

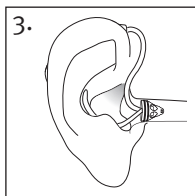
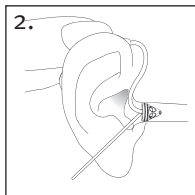
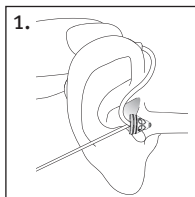
Audífonos con moldes

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.



Audífonos con domos

1. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja. El tubo delgado debe quedar a ras de la cabeza y no sobresalir.
2. Sujete el tubo delgado por donde se une al domo y empújelo suavemente dentro del canal auditivo.
3. Coloque la pieza de retención en el oído, de manera que se apoye en la parte inferior de la abertura del canal auditivo.



Etiquetado

El número de serie y el año de fabricación se encuentran dentro del portapila.





4. Información de la pila

Advertencia de pila baja

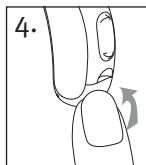
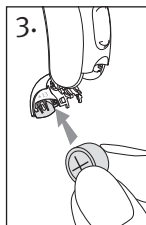
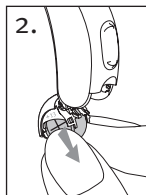
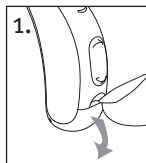
Dos beeps largos indican que la pila del audífono se está agotando. Tras la advertencia de pila baja, es posible que los sonidos no sean tan claros. Esto es normal y se puede solucionar cambiando las pilas.

Si no puede escuchar la advertencia de pila baja, su profesional de salud auditiva puede cambiarle el tono o volumen. O si lo prefiere, lo puede desactivar completamente.

- 
- 
- ① Los audífonos están diseñados para generar una advertencia 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 advertencia. 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. Empuje la pila con el dedo pulgar y el índice hacia el lado abierto. Luego, retírela o tire de ella para extraerla, según el estilo de audífono que tenga.
 3. Introduzca la pila nueva en el compartimento con el signo positivo (+) hacia el mismo lado que el del símbolo 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. Instrucciones de uso

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

Interruptor regulable

El interruptor regulable de sus audífonos es un control de volumen.

Control de volumen

- Presione hacia arriba para aumentar el volumen.
- Presione hacia abajo para disminuir el volumen.

A medida que cambie el nivel del volumen, sus audífonos emitirán un beep.

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

Push button

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

□ Control de programas

Si tiene el push button configurado como control de programas, cada vez que lo presione pasará a un nuevo programa de los audífonos.

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

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

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

□ **Control de volumen**

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

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

O bien, haga lo siguiente:

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

A medida que cambie el control de volumen, sus audífonos emitirán un beep.

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



Push button como control de programas/ volumen

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

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





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:

- Interruptor regulable
 - 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. Wireless synchronization funciona tanto para el push button como para el interruptor regulable.

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.







Uso del teléfono

Push button

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

Easy telephone




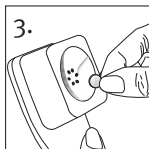
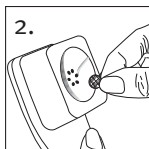
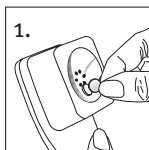
Sus audífonos también pueden tener una función de teléfono que cambia automáticamente al programa de teléfono específico cuando acerca el receptor del teléfono a uno de sus audífonos. Escuchará una breve melodía cuando cambie al programa easy telephone. Si el receptor se aleja del audífono, éste volverá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

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



Para fijar el imán opcional, realice los siguientes pasos:

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





Teléfono binaural

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

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

- Push button
- Easy telephone

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

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





6. Cuidado de los audífonos



Protección de los audífonos

- El cuidado diligente y rutinario de los audífonos contribuye a un rendimiento excepcional y a una larga vida útil. Para garantizar una larga vida útil, Sonova AG proporciona un período de servicio mínimo de cinco años después de la retirada del audífono respectivo.
- 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.
- Proteja los audífonos del calor excesivo o la luz solar (secador de pelo, guantera o tablero del vehículo).
- Asegúrese de no torcer o doblar los tubos cuando guarde los audífonos en el estuche.
- No deje caer los audífonos ni los golpee contra superficies duras.



Limpeza 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.

- 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. Introducir objetos en los audífonos o en los moldes a la medida puede dañarlos seriamente.
- 
- 

Limpeza de los moldes y los auriculares

Limpeie el molde y la parte externa del codo con un paño húmedo al final del día. Evite el contacto de los audífonos con el agua y que ésta ingrese a ellos.



❗ No use alcohol para limpiar los moldes.

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.

Limpieza de los tubos delgados y los domos

Su profesional de salud auditiva debe cambiar los tubos delgados y los domos aproximadamente cada tres a seis meses o cuando se vuelvan rígidos, quebradizos o descoloridos.



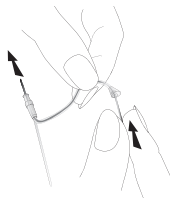
Limpie la parte externa de los domos con un paño húmedo al final del día. Evite el contacto de los audífonos con el agua y que ésta ingrese a ellos.

También debe limpiar el tubo delgado periódicamente con el pasador de limpieza suministrado, cuando empiece a notar suciedad dentro y alrededor de este.

1. Sujete el tubo delgado con una mano y el audífono con la otra.



2. Gire suavemente el audífono hasta separarlo del tubo delgado.
3. Use un paño húmedo para limpiar el exterior del tubo delgado y el domo.
4. Retire el domo del tubo halándolo suavemente antes de limpiar el tubo delgado.
5. Use el pasador de limpieza negro que viene en el kit, insértelo con cuidado por donde se une el tubo delgado al audífono y empujelo hasta llegar al otro extremo del tubo.



- i** **Nota:** Los tubos delgados y domos nunca se deben enjuagar ni sumergir en agua, ya que las gotas pueden atascarse en el tubo y bloquear el paso del sonido o dañar los componentes eléctricos del audífono.
6. Una vez que el tubo delgado esté limpio, vuelva a unirlo girando suavemente el audífono sobre este.
 7. Vuelva a unir el domo al tubo delgado empujándolo con suavidad en el extremo del tubo. Sentirá que el domo hace clic en los rebordes del tubo delgado y no podrá empujarlo más.







7. 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.

y 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.



8. 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.



9. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: no suena	
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
Domos/moldes a la medida tapados con cerumen	Limpié los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Micrófonos tapados	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 domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada

Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos”. Retírelos e insértelos de nuevo con cuidado

Cambio en la audición

Consulte a su profesional de salud auditiva

Domos/moldes a la medida tapados con cerumen

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

Micrófonos tapados

Consulte a su profesional de salud auditiva



Causa

Posible solución

Problema: sonido 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 domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos”. Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
Mano o ropa cerca de la oreja	Quite la mano o ropa de la oreja
Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida	Consulte a su profesional de salud auditiva





Causa

Posible solución

Problema: no se escucha claro, sonido distorsionado

Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida

Consulte a su profesional de salud auditiva

Domos/moldes a la medida tapados con cerumen

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

Pila baja

Cambie la pila

Micrófonos tapados

Consulte a su profesional de salud auditiva



Problema: los domos/moldes a la medida se salen de la oreja



Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida

Consulte a su profesional de salud auditiva

Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada

Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos”. Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado





Causa

Posible solución

Problema: volumen bajo en el teléfono fijo

El teléfono no está ubicado correctamente

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

Los audífonos necesitan un 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 y de los cargadores, 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 la función Tinnitus son las siguientes:

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


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

- Deformidad visible congénita o traumática del oído.
- Antecedentes de supuración activa del oído en los 90 días anteriores.
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de progresión rápida en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores.

- 
- 
- Mareos agudos o crónicos.
 - Desviación aérea-ósea audiométrica igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz.
 - Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el canal auditivo.
 - Dolor o malestar en el oído.
 - Apariencia anormal del tímpano y del canal auditivo, tal como:
 - Inflamación del canal auditivo externo.
 - Tímpano perforado.
 - Otras anomalías que el profesional de salud auditiva 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 o modificaciones a los audífonos que el fabricante no haya aprobado de manera explícita. Esos cambios pueden dañar sus oídos o los audífonos.
- 
- 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
- ⚠ No conecte el cable de sus audífonos a fuentes de audio externas, como radios y otras, ya que eso puede provocar lesiones físicas (descargas eléctricas).
- ⚠ 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 sólo es aplicable a las personas con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, etc.):
- Mantenga los audífonos inalámbricos a 15 cm (6 in), como mínimo, 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.

 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.

 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.
-  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.
-  Los audífonos no deben estar equipados con domos o protectores de cerumen cuando los utilicen clientes 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.
- ⚠ 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 los audífonos del calor y la luz solar (jamás lo deje cerca de una ventana o en el auto). Nunca use un horno microondas u otro dispositivo para secar los audífonos (por el riesgo de incendio o explosión). Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.





- ① El domo se debe cambiar cada tres meses o cuando se vuelva rígido o quebradizo para evitar que se separe de la boca del tubo durante la colocación en el oído o durante su posterior extracción.
- ① No deje caer los audífonos. Si se caen sobre una superficie dura, los audífonos pueden dañarse.
- 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 atravesase 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.





Calificación de compatibilidad con celulares

Algunos usuarios de audífonos han informado que escuchan sonidos vibrantes o zumbidos cuando utilizan celulares, lo que indica que quizá el teléfono celular y el audífono sean incompatibles. Según la norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011, Estándar Nacional Estadounidense para Métodos de Medición de la Compatibilidad entre Dispositivos de Comunicación Inalámbrica y Audífonos), la compatibilidad entre un audífono y un celular específicos puede determinarse de antemano sumando la calificación de inmunidad del audífono a la calificación de las emisiones del teléfono celular. Por ejemplo, la suma de la calificación del audífono de 4 (M₄) y la calificación de un teléfono de 3 (M₃) da por resultado una calificación combinada de 7. Toda calificación combinada igual o mayor que 5 permitiría un “uso normal”; una calificación combinada de 6 o más indicaría “desempeño excelente”.

La inmunidad de estos audífonos es, como mínimo, M₄. Las medidas de desempeño de los equipos, las categorías y las clasificaciones de sistema se basan en la mejor información disponible, pero esto no garantiza la satisfacción de todos los usuarios.





- ① El desempeño de los audífonos puede variar según el teléfono celular. Por lo tanto, pruebe estos audífonos con su teléfono celular o, si compra un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con los audífonos antes de comprarlo.





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
Temperatura	+5° a +40 °C (41° a 104 °F)	-20° a +60 °C (-4° a 140 °F)	-20° a +60 °C (-4° a 140 °F)
Humedad	De 30% a 85% (sin condensación)	De 0% a 90% (sin condensación)	De 0% a 70% (sin condensación)
Presión atmosférica	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.



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 sobre el manejo y uso efectivo 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 IEC 60529.



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 reúne los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y cumple con la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU. El texto completo de las Declaraciones de conformidad de la UE se puede obtener del fabricante a través de la siguiente dirección web: www.sonova.com/en/certificates.



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:

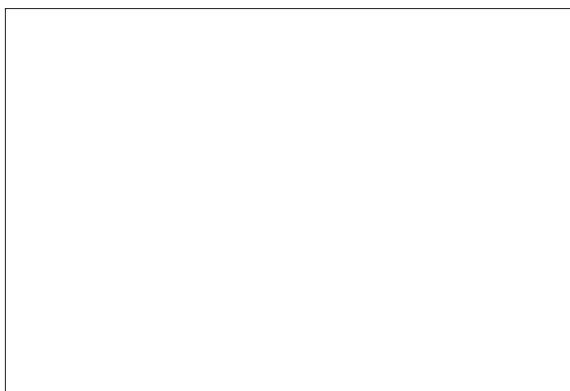
Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Alemania

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty





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



0459

029-6735-42/V1.00/2023-04/CZ

