

Guía para audífonos Relate^{4.0} RIC



Relate[™]

Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

Audifonos

Relate^{4.0} Platinum RIC 312

Relate^{4.0} Gold RIC 312

CE
0459

Detalles de su audífono

- ① Si no hay ninguna casilla marcada y no conoce el modelo de su audífono, consulte a su profesional de salud auditiva.
- ① Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Al viajar en avión, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión; consulte el Capítulo 11.

Modelos de audífonos

- Relate^{4.0} Platinum RIC 312
- Relate^{4.0} Gold RIC 312

Auriculares

- Dome
- SlimTip
- cShell

Tamaño de la pila

- 312



Guía rápida

Encendido/Apagado



Encendido

Apagado

Abierto

Advertencia de pila baja



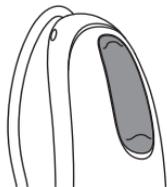
2 beeps cada
30 minutos

Tamaño de la pila



312

Botón multifunción



Botón multifunción

Los audífonos cuentan con un botón multifunción que le permite realizar ajustes. El botón multifunción de los audífonos sirve para controlar el volumen y cambiar los programas. También puede usar el botón para aceptar y rechazar llamadas a su celular sincronizado.



Llamadas telefónicas: Si el audífono está emparejado con un teléfono habilitado para Bluetooth®, presionar brevemente el botón aceptará una llamada entrante y presionarlo de manera prolongada la rechazará.

Encendido/Apagado: cierre el portapila para encender los audífonos, ábralo parcialmente para apagarlos.

Activar el modo avión: con el audífono apagado, mantenga presionada la parte inferior del botón del audífono mientras cierra el portapila y siga presionándolo durante 7 segundos.

Gracias

Gracias por elegir estos audífonos.

Lea la guía del usuario detenidamente para comprender cómo funcionan los audífonos y aprovecharlos al máximo.

No se requiere capacitación para el manejo de este dispositivo. Un profesional de salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos según sus preferencias individuales durante el ajuste o la consulta de venta.

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

Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| 1. Partes del audífono..... | 4 |
| 2. Encendido y apagado de los audífonos..... | 6 |
| 3. Colocación de los audífonos en los oídos | 7 |
| 4. Cómo quitarse los audífonos..... | 9 |
| 5. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho | 10 |
| 6. Botón multifunción..... | 11 |
| 7. Información de la pila | 14 |
| 8. Resumen de conectividad | 17 |
| 9. Emparejamiento inicial | 18 |
| 10. Llamadas telefónicas..... | 20 |
| 11. Modo avión..... | 24 |
| 12. Uso de la aplicación Hearing Remote de Unitron | 26 |
| 13. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento | 27 |
| 14. Cuidado y mantenimiento | 29 |
| 15. Cambio de la protección contra el cerumen | 32 |
| 16. Servicio y garantía | 36 |
| 17. Información de cumplimiento..... | 38 |
| 18. Información y explicación de los símbolos | 41 |
| 19. Guía de solución de problemas..... | 45 |
| 20. Información importante sobre seguridad..... | 50 |
| Enmascarador de tinnitus | 71 |

1. Partes del audífono

- 1 **Cable:** conecta el receptor a los audífonos.
- 2 **Micrófonos:** el sonido ingresa a los audífonos a través de los micrófonos.
- 3 **Botón multifunción:** cambia los programas auditivos, el nivel del volumen y acepta o rechaza llamadas telefónicas según los ajustes personalizados.
- 4 **Portapila (encendido y apagado):** cierre el portapila para encender los audífonos; ábralo parcialmente para apagarlos. Abrirlo completamente le da acceso para cambiar la pila.
- 5 **Domo:** mantiene el receptor en su canal auditivo.
- 6 **Pieza de retención:** ayuda a prevenir que el domo y el receptor se salgan del canal auditivo.
- 7 **Receptor:** amplifica el sonido y lo envía directamente al canal auditivo.
- 8 **Molde a la medida:** mantiene el audífono en su lugar

Posibles auriculares



Audífonos Relate^{4.0} RIC 312



2. Encendido y apagado de los audífonos

El portapila funciona como un interruptor de encendido y apagado.

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

① Puede tardar 5 segundos antes de que el audífono se encienda. Su profesional de salud auditiva puede aumentar el tiempo de encendido si usted lo requiere.

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

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

① Cuando encienda y apague el audífono mientras lo tenga en el oído, tome la parte superior e inferior del dispositivo con los dedos índice y pulgar. Use el pulgar de la mano opuesta para abrir y cerrar el portapila.

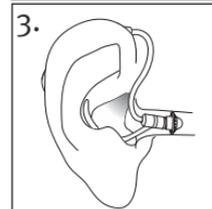
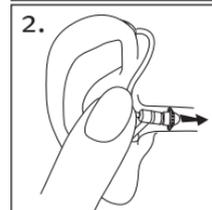
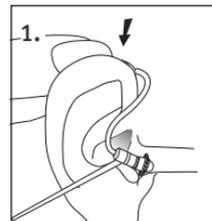


3. Colocación de los audífonos en los oídos

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

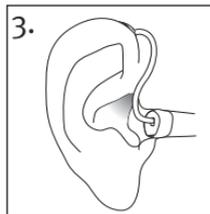
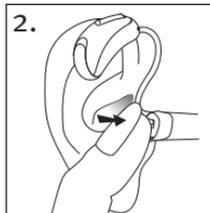
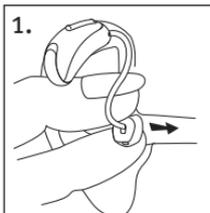
Audífonos con domos

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



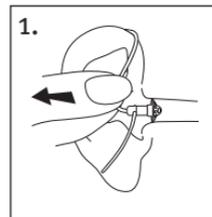
Audífonos con moldes a la medida

1. Sujete el molde a la medida con el dedo pulgar y el índice. La abertura debe apuntar hacia el canal auditivo con el audífono apoyado sobre la oreja.
2. Introduzca cuidadosamente el molde a la medida dentro del oído. El molde debe encajar de manera precisa y cómoda dentro del oído.
3. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja.



4. Cómo quitarse los audífonos

1. Tire de la curva del cable y retire el audífono de detrás de la oreja.



Etiquetado

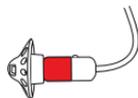
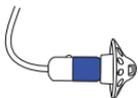
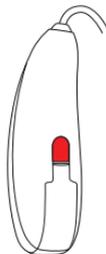
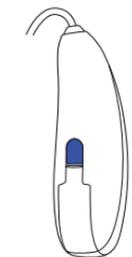
El número de serie y el año de fabricación se encuentran dentro del portapila.

5. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

Hay una marca roja o azul en la parte posterior del audífono y en el receptor. Esto le dirá si el audífono es izquierdo o derecho.

Marca azul para el **audífono izquierdo**.

Marca roja para el **audífono derecho**.



6. Botón multifunción

Los audífonos cuentan con un botón multifunción que le permite ajustarlos aún más. El botón multifunción de los audífonos sirve para controlar el volumen y cambiar los programas.



También puede usar este botón para aceptar y rechazar llamadas a su celular. Si el audífono está emparejado con un teléfono habilitado para Bluetooth®; al presionar brevemente la parte superior o inferior del botón, se aceptará una llamada entrante y al presionarlo de manera prolongada se rechazará; consulte el capítulo 10.

También puede usar los opcionales Remote Control o aplicación Hearing Remote para controlar sus audífonos.

- ① Estas instrucciones describen las configuraciones predeterminadas del botón multifunción. Su profesional de salud auditiva puede cambiar las funciones de los botones. Consulte a su profesional de salud auditiva para obtener más información.

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

□ Control de programas

Cada vez que presione la parte superior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos, pasará al siguiente programa auditivo. Los audífonos emiten un pitido para indicarle en cuál de los programas 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., teléfono) |  3 beeps |
| Programa 4 (p. ej., música) |  4 beeps |

□ Control de volumen

Para ajustar el volumen de su ambiente:

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

A medida que cambie el volumen, los 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 |

7. 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.

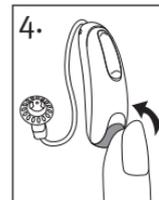
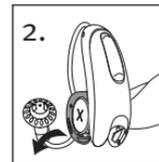
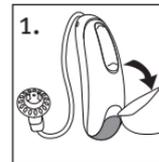
Si no puede escuchar la advertencia de pila baja, su profesional de salud auditiva puede cambiarle el tono o el volumen.

- 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. Presione la pila con la uña hacia el lado abierto y retírela.
3. Introduzca la pila nueva en el compartimento con el signo positivo (+) hacia el mismo lado que en el indicador en el portapila. Esto asegura que el portapila cierre correctamente.

- ① Si se introduce la pila de manera incorrecta, el audífono no encenderá.
4. Cierre el portapila.

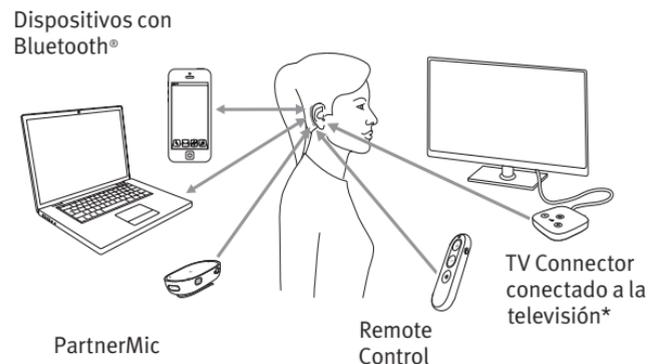


Cuidado de las pilas

- 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.

8. Resumen de conectividad

La siguiente ilustración muestra algunas de las opciones de conectividad disponibles para los audífonos.



Para obtener más información, consulte la guía del usuario de su accesorio. Comuníquese con su profesional de salud auditiva si desea obtener un accesorio TV Connector, Remote Control, PartnerMic o Roger.

*El TV Connector puede conectarse a cualquier fuente de audio, como un televisor, un computador o un sistema de alta fidelidad.

9. Emparejamiento inicial

1. En su teléfono, vaya al menú de configuración para asegurarse de que el **Bluetooth®** esté activado y para buscar los dispositivos Bluetooth.
 2. Encienda los audífonos cerrando el portapila. Los audífonos permanecerán en modo de sincronización durante 3 minutos.
 3. Su teléfono mostrará una lista de los dispositivos encontrados. Seleccione su audífono de la lista para sincronizar los dos al mismo tiempo. Usted oírá una melodía cuando el teléfono y los audífonos estén correctamente sincronizados.
- ① Solo es necesario realizar una vez el proceso de sincronización en cada teléfono.
 - ① Consulte la guía del usuario para saber cómo sincronizar un dispositivo Bluetooth con su teléfono.



Conexión al celular

Una vez que los audífonos se hayan emparejado con el teléfono, se volverán a conectar automáticamente cuando el teléfono y los audífonos se enciendan y estén dentro del alcance. Esto puede demorar hasta dos minutos.

- ① La conexión se mantendrá mientras el teléfono esté encendido y dentro del rango máximo de 10 m (30 pies).
- ① Para cambiar de llamada entre los audífonos y el auricular/altavoz del celular, elija la fuente de audio que desea en su teléfono. Si no sabe cómo hacerlo, consulte el manual de instrucciones que vino con su celular.

10. Llamadas telefónicas

Los audífonos permiten la comunicación directa con dispositivos Bluetooth®. Cuando estén emparejados y conectados a un teléfono, escuchará las notificaciones, el aviso de llamada entrante y la voz de la persona que llama directamente en los audífonos. Las llamadas telefónicas son “manos libres,” lo que significa que los micrófonos del audífono captan su voz y la transmiten al teléfono. Dos dispositivos Bluetooth activos, como un teléfono, pueden conectarse a los audífonos, con soporte para emparejamientos adicionales.



Cómo hacer una llamada telefónica

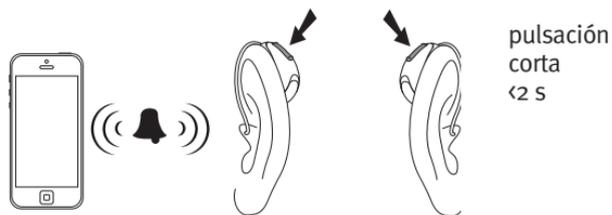
Ingrese el número de teléfono y presione el botón de llamada. Escuchará el tono de llamada por los audífonos. Los micrófonos de los audífonos captan la voz y la transmiten al teléfono.

- ① No es necesario que sostenga el celular cerca de la boca, ya que la voz se transmite al celular por los audífonos.

Cómo aceptar una llamada al celular

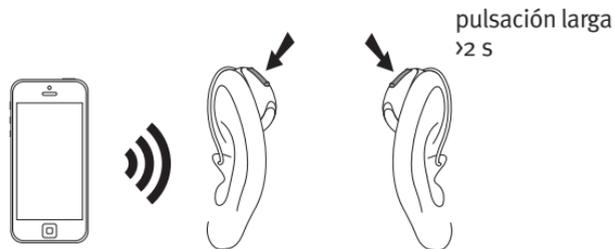
Al recibir una llamada, la notificación de llamada entrante se escuchará en los audífonos (por ejemplo, tono de llamada o notificación de voz).

La llamada se puede aceptar con una pulsación corta en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (pulsar durante menos de dos segundos), o directamente en el teléfono.



Cómo finalizar una llamada

Una llamada se puede terminar con una pulsación prolongada en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de dos segundos), o directamente en el teléfono.



Cómo rechazar una llamada

Para rechazar una llamada entrante, puede presionar de manera prolongada la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (durante más de dos segundos), o puede rechazarla directamente desde el teléfono.

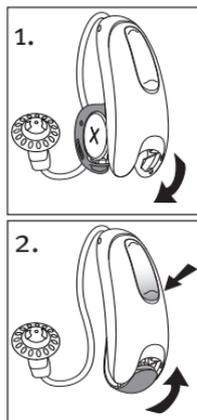
11. Modo avión

Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. En vuelo, algunos operadores exigen que todos los dispositivos estén en modo avión. Al activar el modo avión, no se desactivará la función normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

Como activar el modo avión

Para desactivar la función inalámbrica Bluetooth y activar el modo avión realice lo siguiente:

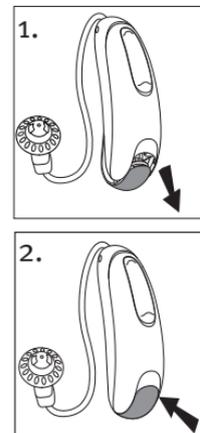
1. Abra el portapila.
2. Con el audífono apagado, mantenga presionada la parte inferior del botón del audífono mientras cierra el portapila y siga presionándolo durante 7 segundos.



Cómo salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica Bluetooth y salir del modo avión:

1. Abra el portapila.
2. Cierre el portapila.



12. Uso de la aplicación Hearing Remote

Información sobre compatibilidad:

La aplicación Hearing Remote se puede utilizar en teléfonos con tecnología Bluetooth Low Energy (LE). En el siguiente enlace, encontrará los detalles de la compatibilidad del teléfono:

https://www.unitron.com/global/en_us/help-and-support/bluetooth-support/phone-compatibility.html

Encuentre las instrucciones de uso en https://www.unitron.com/global/en_us/products.html#app.

Para instalar la aplicación Hearing Remote para usuarios de iPhone, escanee el siguiente código:



Para instalar la aplicación Hearing Remote para usuarios del sistema operativo Android, escanee el siguiente código:



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

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

Android™ es una marca comercial de Google LLC.

13. 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 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F) | -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F) | -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F) |
| Humedad | De 0% a 85% (sin condensación) | De 0% a 93% (sin condensación) | De 0% a 93% (sin condensación) |
| Presión atmosférica | 500 hPa a 1060 hPa | 500 hPa a 1060 hPa | 500 hPa a 1060 hPa |

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.

Si el dispositivo se ha sometido a condiciones de almacenamiento y transporte fuera de las recomendadas, espere 15 minutos antes de ponerlo en marcha.

14. Cuidado y mantenimiento

Vida útil prevista:

Los audífonos tienen una vida útil prevista de cinco años. Se espera que los dispositivos sean seguros para su uso durante este tiempo.

Período de servicio comercial:

El cuidado rutinario y diligente de los audífonos contribuirá a un desempeño excepcional durante la vida útil prevista de sus dispositivos.

Sonova AG proporcionará un período mínimo de servicio de reparación de cinco años después de que el audífono, el cargador y los componentes esenciales respectivos se hayan eliminado del portafolio de productos.

Información general

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

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

- Después de la exposición al agua, al sudor o al polvo, el audífono debe limpiarse y secarse.
- El audífono se usa y se mantiene como se describe en esta guía del usuario.

A diario

Audífono:

Verifique que el auricular y el domo no tengan cerumen ni depósitos de humedad. Limpie las superficies con un paño que no suelte pelusa. Nunca use agentes de limpieza como detergentes domésticos, jabón, etc. para limpiar el audífono. No se recomienda enjuagar con agua. Si necesita limpiar el audífono en profundidad, pida al profesional de salud auditiva asesoría e información sobre filtros o métodos de secado.

Semanalmente

Audífono:

Limpie el auricular o domo con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para audífonos. Para obtener instrucciones de mantenimiento más detalladas, consulte a su profesional de salud auditiva.

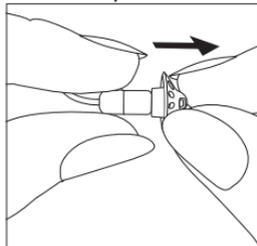
15. Cambio de la protección contra el cerumen

El audífono está equipado con una protección contra el cerumen para preservar al receptor del daño causado por ese agente.

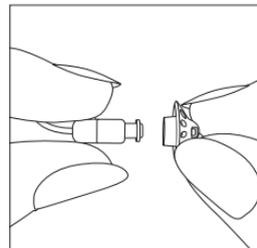
Controle el protector de cerumen con regularidad y cámbielo si se ve sucio o si se reduce el volumen o la calidad del sonido del audífono. La protección contra el cerumen debe reemplazarse cada cuatro a ocho semanas en un receptor normal.

Extracción del auricular o del domo del receptor

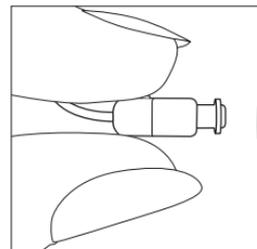
1. Retire el auricular o el domo del receptor sosteniendo uno con cada mano.



2. Tire suavemente del auricular o del domo para retirarlo.

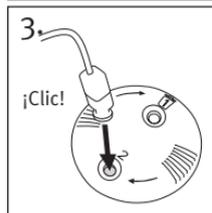
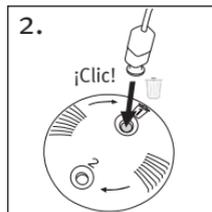
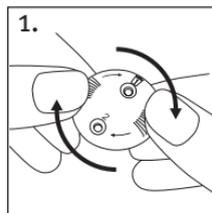


3. Limpie el receptor con un paño que no suelte pelusa.



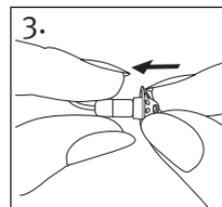
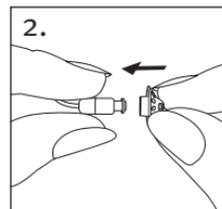
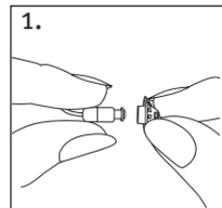
Cambio de la protección contra el cerumen con un disco CeruShield™

1. Gire suavemente el disco CeruShield en la dirección que indican las flechas hasta que aparezca una abertura libre debajo del ícono de la papelera.
2. Para quitar un protector de cerumen usado, coloque con cuidado el receptor en la abertura libre (debajo del ícono de la papelera) hasta que haga clic. Después de escuchar el clic, verá el protector de cerumen usado en la abertura debajo del ícono de la papelera.
3. Para colocar un nuevo protector de cerumen, ubique con cuidado el receptor en la abertura donde se ve el nuevo protector de cerumen (frente al ícono de la papelera) hasta que haga clic. Después de escuchar el clic, verá que la abertura de abajo está vacía y el nuevo protector de cerumen ahora está dentro del receptor.



Fijación del auricular o del domo al receptor

1. Sostenga el receptor en una mano y el altavoz o el domo en la otra.
2. Deslice el altavoz o el domo sobre la salida de sonido del receptor.
3. El receptor y el altavoz o el domo deben encajar perfectamente.



16. Servicio y garantía

Garantía local

Pregunte al audioprotesista donde adquirió sus audífonos acerca de las condiciones de la garantía local.

Garantía internacional

Sonova AG ofrece una garantía internacional 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):

17. 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 la Declaración de conformidad de la UE se puede obtener del fabricante a través de la siguiente dirección web:
www.sonova.com/en/certificates.



Australia/Nueva Zelanda:

Indica que el dispositivo cumple con las disposiciones legales correspondientes de la Gestión del Espectro Radioeléctrico (RSM, Radio Spectrum Management) y la Autoridad Australiana de Medios y Comunicaciones (ACMA, Australian Communications and Media Authority) para la venta legal en Nueva Zelanda y Australia. La etiqueta de cumplimiento R-NZ es para productos radioeléctricos suministrados en el mercado de Nueva Zelanda según el nivel de conformidad A1.

El audífono descrito en esta guía del usuario está certificado en el marco de los siguientes estándares:

Sistema auditivo estándar

| | | |
|-------------------|--------------------------|--------------|
| | EE. UU. - Id. de la FCC: | Canadá - IC: |
| Relate4.o RIC 312 | KWC-MZP | 2262A-MZP |

Aviso 1

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las Disposiciones de la FCC y con la norma RSS-210 de la industria de Canadá. El funcionamiento del dispositivo está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- 1) este dispositivo no genera interferencia perjudicial, y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, lo que incluye aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Aviso 2

Los cambios o las modificaciones realizadas a este equipo y que no sean aprobados expresamente por Sonova AG, pueden anular la autorización de la FCC para operar este equipo.

Aviso 3

Este dispositivo se ha probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, según la sección 15 de las reglas de la FCC e ICES-003 de la industria de Canadá. Esos límites están diseñados para brindar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala o se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, la cual se puede determinar al encender o apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirla mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora
- Aumentar el espacio entre el equipo y el receptor
- Conectar el dispositivo a un tomacorriente en un circuito diferente al del receptor
- Consulte al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio / TV

Información de radio del audífono inalámbrico

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| Tipo de antena | Antena de bucle resonante |
| Frecuencia de funcionamiento | 2,4 GHz a 2,48 GHz |
| Modulación | GFSK, Pi/4, DPSK, GMSK |
| Potencia radiada | <2,5 mW |

Bluetooth®

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Rango | ~1 m |
| Bluetooth | Modalidad doble 4.2 |
| Perfiles compatibles | HFP (perfil manos libres), A2DP |

Cumplimiento de los estándares de emisión e inmunidad

| | |
|-------------------------|-------------------------------|
| Estándares de emisión | EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 |
| Estándares de inmunidad | EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2 |

18. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto y sus accesorios cumplen con los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745, la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC y la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU.

Los números que aparecen después del símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas consultadas según los reglamentos y 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 (EU) 2017/745.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



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.

| | |
|--|--|
|  | 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 |
|  | Este símbolo indica que la interferencia electromagnética del dispositivo está bajo límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos. |
|  | Indica que el dispositivo cumple con las disposiciones legales correspondientes de la Gestión del Espectro Radioeléctrico (RSM, Radio Spectrum Management) y la Autoridad Australiana de Medios y Comunicaciones (ACMA, Australian Communications and Media Authority) para la venta legal en Nueva Zelanda y Australia. |
|  | La palabra Bluetooth® y los logotipos asociados son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de dichas marcas por parte de Sonova se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son aquellos de sus respectivos dueños. |
|  | Este símbolo indica que este dispositivo se vende con receta. PRECAUCIÓN: La ley federal autoriza solo a médicos profesional de salud auditivas o profesionales de la salud auditiva a vender este dispositivo (sólo para EE.UU.). |
|  | Marca japonesa para equipo de radio certificado. |

| | |
|---|---|
|  | Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico. |
|  | Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico. |
|  | Indica que el dispositivo es un dispositivo médico. |
|  | Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información relevante en esta guía del usuario. |
| 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. |
|  | Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad. |
|  | Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad. |
|  | Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad. |
|  | Manténgalo seco durante el transporte. |



El símbolo del contenedor de basura tachado es para que sepa que ni el dispositivo ni las pilas pueden desecharse como residuos domésticos comunes. 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.



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

19. 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 según el símbolo de la pila en el interior del portapila |
| Domos/moldes a la medida tapados con cerumen | Limpie los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento.” 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 “Cuidado y mantenimiento.” 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 insértelos 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 “Cuidado y mantenimiento.” 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 insértelos 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 |
|-----------------------------------|---|

Problema: las llamadas de celulares no se escuchan por el audífono

| | |
|-----------------------------------|--|
| Los audífonos están en modo avión | Salga del modo avión: abra el portapila y luego ciérrelo |
|-----------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| Los audífonos no están sincronizados con el teléfono | Sincronice los audífonos y su celular (de nuevo) |
|--|--|

Si no encuentra el problema en esta guía, comuníquese con el profesional de salud auditiva.

20. 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

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

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

Usuario previsto

Destinado a las siguientes personas:

- las personas a veces no oyen bien,
- cuidadores de la persona con pérdida de audición,
- profesional de salud auditiva responsable de ajustar el audífono.

Indicación médica prevista

Pérdida auditiva:

- Unilateral o bilateral
- Tipo de pérdida auditiva: Conductiva, neurosensorial o mixta
- Grados de pérdida auditiva:
 - Leve a profunda

La indicación clínica para el uso de la función Tinnitus es la siguiente: tinnitus crónico (>tres meses después de su aparición) además de pérdida de audición.

Contraindicaciones médicas

Las contraindicaciones médicas para el uso de los audífonos son las siguientes:

- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado, falta del pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neural (patologías retrococleares, como nervio auditivo ausente/inviabile)
- Evidencia de patología activa o crónica del oído medio o externo, secreción o supuración crónica, evidencia de inflamación crónica

Población de pacientes prevista

Este dispositivo está destinado a pacientes a partir de los 8 años de edad que tienen indicación clínica para este product.

La función de software para tinnitus está prevista para pacientes a partir de los 18 años de edad que cumplan con la indicación clínica para esta función.

Beneficio clínico:

Audífonos: mejora de la comprensión del habla.

Función Tinnitus: Proporciona una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a que el usuario no se enfoque en el tinnitus. Se mide mediante escalas de valoración subjetivas.

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.

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.

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

El profesional de salud auditiva puede decidir que una derivación no es apropiada o no es 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 establecido 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.

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

Información importante

- ① Los audífonos no restauran la audición normal ni mejoran o previenen una pérdida auditiva generada por condiciones orgánicas.
- ① El uso poco frecuente del audífono evita que el usuario obtenga un beneficio completo de él. El uso del audífono es solo una parte de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con capacitación auditiva e instrucción en lectura de labios.
- 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

- ⚠ Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Si va a volar, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión.
- ⚠ 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.
- ⚠ No se permiten cambios ni modificaciones al audífono que no hayan sido aprobados de manera explícita por Sonova AG, Esos cambios pueden dañar los oídos o el audífono.
- ⚠ No use el audífono en áreas explosivas (minas o zonas industriales con peligro de explosión, ambientes ricos en oxígeno o áreas en las que se trabaja con productos anestésicos inflamables) o donde esté prohibido el uso de equipos electrónicos. El dispositivo no tiene certificación ATEX.
- ⚠ Si siente dolor en el oído o detrás de él, si está inflamado o si se produce irritación de la piel y acumulaciones intensas de cerumen en el

oído, consulte con el médico o profesional de salud auditiva.

- ⚠ En casos muy raros, el domo puede permanecer en el canal auditivo al extraer el tubo del oído. En el caso improbable de que el domo se quede atascado en el canal auditivo, se recomienda firmemente consultar a un médico para la extracción segura.
- ⚠ Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen los ruidos de fondo. Tenga en cuenta que los sonidos de advertencia o los ruidos de fondo (por ejemplo, los ruidos de autos) se suprimirán de forma parcial o completa.
- ⚠ Este audífono no es para niños menores de 36 meses. El uso de este dispositivo en niños y en personas con discapacidad cognitiva deberá ser supervisado en todo momento para garantizar la seguridad de esos usuarios. El audífono es un dispositivo pequeño y contiene piezas pequeñas. No deje sin supervisión a los niños y las personas con discapacidad cognitiva que usen este audífono. En caso de ingestión, consulte a un médico u hospital de

inmediato, ya que el audífono o sus partes pueden causar asfixia.

- ⚠ Lo que sigue solo aplica a personas con dispositivos médicos implantables activos (por 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.
- ⚠ Los pacientes implantados con válvulas de derivación de LCR magnéticas programables externamente pueden correr el riesgo de experimentar un cambio involuntario en el ajuste de la válvula cuando se exponen a campos magnéticos fuertes. El receptor (altavoz) de los audífonos contiene imanes

estáticos. Mantenga una distancia de aproximadamente 5 cm (2 in) o más entre los imanes y el lugar de la válvula de derivación implantada.

- ⚠ Se debe evitar el uso de este equipo contiguo o apilado a otros, ya que ello 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 que no sean aquellos especificados o proporcionados por el fabricante del equipo puede provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un mal funcionamiento.
- ⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, tales 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 o protectores de cera 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 la oreja 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.
- ⚠ El cerumen se acumula de forma natural en el oído. El cerumen puede reducir el sonido percibido o hacer que el audífono deje de funcionar. En este caso, quítese el audífono (véase el capítulo 4) y consulte a su audioprotesista.
- ⚠ **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.

Información sobre la 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 el audífono en agua! Estos audífonos no están específicamente diseñados para largos períodos de inmersión en agua, por ejemplo, para nadar o bañarse. Antes de realizar estas actividades, siempre quítese el audífono, ya que contiene piezas electrónicas sensibles.
- ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que pierda sus características acústicas especiales.
- ① Proteja el audífono del calor y la luz solar (jamás lo deje cerca de una ventana o en el auto). Nunca use el horno microondas ni otros dispositivos que emitan calor para secar su audífono. Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.
- ① El domo o auricular 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 Cuando no utilice el audífono, deje el portapila abierto para que la humedad pueda evaporarse. Asegúrese de secar siempre completamente el audífono después de usarlo. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.
- ① 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 No deje caer los audífonos. Si se caen sobre una superficie dura, 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 mucho tiempo, quite la pila.

- ① Algunos de los exámenes médicos u odontológicos específicos con radiación que se describen a continuación pueden afectar de manera negativa el correcto funcionamiento de los audífonos. Retírelos y déjelos fuera de la sala/área de examen antes de realizarse alguno de los siguientes procedimientos:
- Examen médico u odontológico con rayos X (esto incluye las TC).
- Exámenes médicos con resonancia magnética o resonancia magnética nuclear, los cuales generan campos magnéticos.
- ① No es necesario quitarse los audífonos cuando atraviese puertas de seguridad (en aeropuertos, etc.). En caso de que se usen rayos X, será en cantidades muy bajas que no afectarán el funcionamiento de los audífonos.

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 generador de ruido del enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha que puede haberse activado en el audífono. Ofrece una forma de enriquecimiento del sonido que se puede usar como parte de un programa personalizado para proporcionar un alivio temporal del tinnitus. Debe utilizarse siempre según la prescripción del profesional de salud auditiva.

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

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

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

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

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.



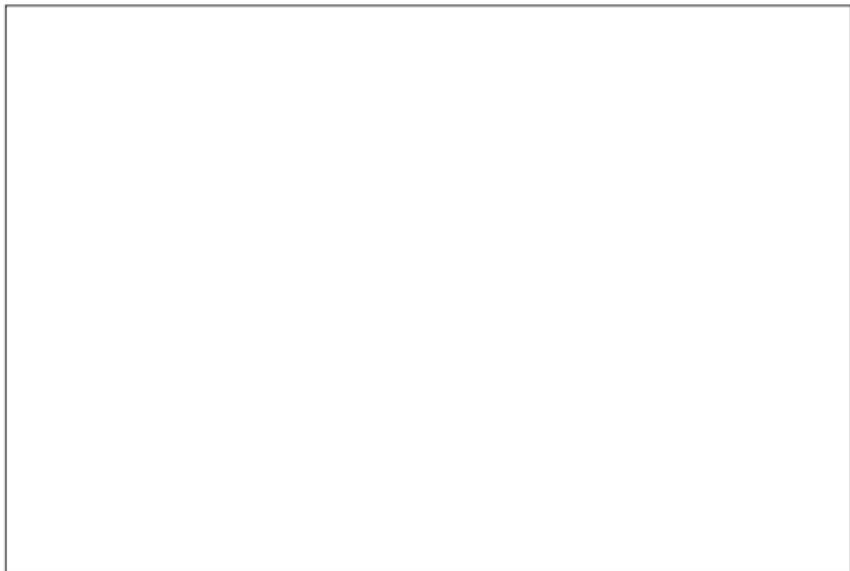
Y el importador para la Unión Europea:

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



029-6837-42 V1.01/2023-10/cz



| | |
|--|------------------------------------|
| Type: PDL | Status: CURRENT |
| Document No.: PDL-18296 | Effective Date: 04-Oct-2023 |
| Rev.: 2 | |
| Title: 029-6837-42 User guide Relate4.0 RIC 312 - ES-US | |
| Process: Innovation Management | |
| Owner: 53TMARINIC Tiia Marinic | |

Attributes

| <u>Attribute Type</u> | <u>Value</u> | <u>Description</u> |
|-----------------------|------------------|--------------------|
| Affected Site | 5300 | Kitchener (CA) |
| Affected Site | | |
| Product Family | Vivante | |
| Project | uPrince 2/3 | |
| Project | | |
| Project Phase | Finished Product | |
| Project Phase | | |

Reference

| <u>Document No.</u> | <u>Title</u> | <u>Content Type</u> | <u>Relation</u> |
|---------------------|--|---------------------|-----------------|
| PDL-17091 [2] | 029-6837-02 User guide Relate4.0 RIC 312 | DOCUMENT | Related |

Approvals

| <u>Level</u> | <u>Actor</u> | <u>Job Title</u> | <u>Sign-off Date</u> | <u>Sign-off By</u> |
|--------------|-----------------|--|----------------------|--------------------|
| 1 | Bryan Hynes | Coordinator, Information Control | 03-Oct-2023 | 53BHYNES |
| 2 | Janette Brookes | Technical Administrator, Information Control | 04-Oct-2023 | 53JBROOKES |
| 2 | Zeljko Nadjmico | Manager, Quality Assurance and Regulatory Systems | 03-Oct-2023 | 53ZNADJMICO |
| 2 | Paul Robinson | Director, Product Management | 04-Oct-2023 | 53PROBINSON |

Revision Notes

| <u>Access Activity</u> | <u>Note</u> | <u>Accessed By</u> | <u>Accessed Date</u> |
|------------------------|--|--------------------|----------------------|
| Remark | Corrected FCC/IC ID page 38 (MRP to MZP) | 53TMARINIC | 03-Oct-2023 |