

# Relate<sup>3.0</sup> BTE R

## Guía del usuario de audífonos



 **RELATE™**

Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

### **Audífonos**

**CE**  
**0459**

Relate<sup>3.0</sup> Gold BTE R

2021

Relate<sup>3.0</sup> Silver BTE R

2021

### **Accesorio de carga no inalámbrica**

**CE**

Easy Line Charger

2019



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

## Guía rápida

### Advertencia de pila baja **Botón multifunción con luz indicadora**



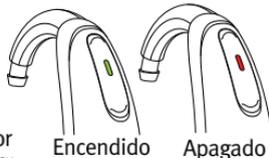
2 beeps cada  
30 minutos



### Encendido y apagado de los audífonos

Presione y mantenga presionada la parte inferior del botón en cada audífono durante 3 segundos hasta que las luces indicadoras cambien.

**Encendido:** La luz indicadora es de color verde y está temporalmente fija



**Apagado:** La luz indicadora es de color rojo y está temporalmente fija

① Antes de usar los audífonos por primera vez, se recomienda cargarlos durante 3 horas.

### Cargar los audífonos

Inserte los audífonos firmemente en el cargador. Observe que las luces parpadeen para confirmar que los audífonos se están cargando.

**Carga:** Una luz indicadora destellará lentamente

**Carga completa:** La luz indicadora aparecerá en color verde sólido



Gracias por elegir estos audífonos.

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

Para obtener más información sobre características, beneficios, configuración, uso y mantenimiento o reparaciones de su 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 de su producto.

## Tabla de contenido

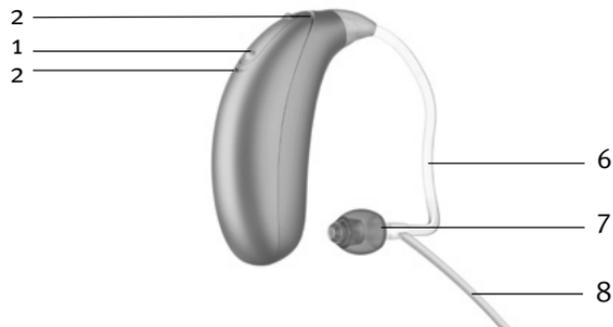
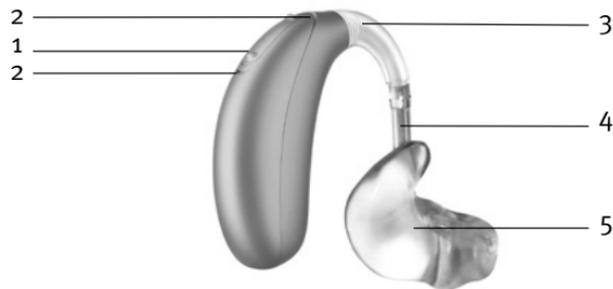
---

1. Un vistazo a sus audífonos .....	2
2. Encendido y apagado de los audífonos .....	5
3. Al poner sus audífonos en los oídos .....	6
4. Instrucciones de uso .....	8
Sus audífonos recargables .....	12
Cargar los audífonos .....	14
Sincronizar su celular con los audífonos .....	19
Usar el celular con los audífonos .....	22
TV Connector .....	27
Enmascarador de tinnitus .....	28
Modo avión .....	29
5. Cuidar los audífonos .....	30
6. Accesorios .....	34
Resumen de conectividad .....	35
7. Guía de solución de problemas .....	36
8. Información importante sobre seguridad .....	43
9. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento .....	66
10. Información y explicación de los símbolos .....	67
11. Información de conformidad .....	71

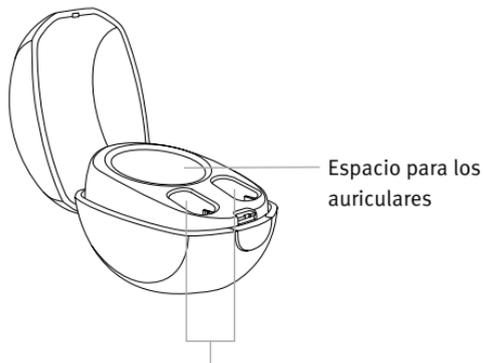
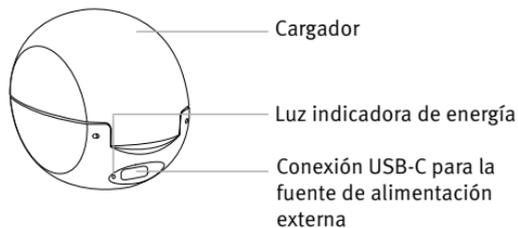
## 1. Un vistazo a sus audífonos

- 1 **Botón multifunción con luz indicadora:** cambia los programas auditivos, el nivel del volumen y acepta o rechaza llamadas de teléfonos celulares según su adaptación personalizada
- 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 **Codo:** el molde hecho a medida se une a los audífonos a través del codo
- 4 **Tubo:** parte del molde que se conecta al codo
- 5 **Molde:** permite que el sonido pase de los audífonos al oído y mantiene los audífonos en su lugar
- 6 **Tubo delgado:** el sonido viaja por el tubo delgado hacia el canal auditivo
- 7 **Domo:** mantiene el tubo delgado en su canal auditivo
- 8 **Pieza de retención:** ayuda a prevenir que el domo y el tubo delgado se salgan del canal

## Audífonos Relate<sup>3.0</sup> BTE R



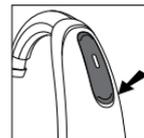
## Cargador



Ranuras de carga de audífonos con indicadores de izquierdo/derecho

## 2. Encendido y apagado de los audífonos

Los audífonos se encenderán de forma automática cuando los retire del cargador. Para encender y apagar los audífonos cuando no se use el cargador, presione y mantenga presionada la parte inferior del botón en cada audífono durante 3 segundos hasta que las luces indicadoras cambien.



**Encendido:** La luz indicadora es de color verde y está temporalmente fija



**Apagado:** La luz indicadora es de color rojo y está temporalmente fija

Encendido      Apagado

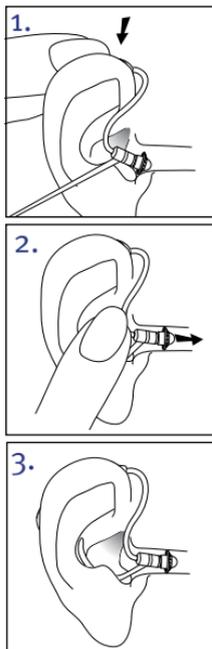
- ① Antes de usar los audífonos por primera vez, se recomienda cargarlos durante 3 horas.
- ① Cuando encienda los audífonos, es posible que escuche una melodía de encendido.

### 3. Al poner sus audífonos en los oídos

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

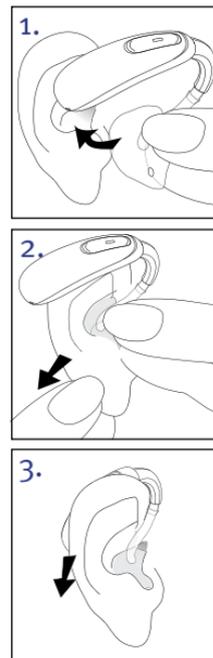
#### Audífonos con domos

1. Ubique el audífono sobre la parte superior de la oreja.
2. Sujete el tubo por donde se une al domo y empújelo suavemente dentro de su canal auditivo. El tubo debe permanecer a ras de su cabeza y no salirse.
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

1. Sostenga el molde entre el dedo pulgar y el índice, con la abertura de frente al 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 acomodarse de manera precisa y cómoda dentro de su oído. Halar suavemente su oreja hacia abajo y atrás puede ayudarle a acomodar el molde más fácilmente dentro del canal auditivo.
3. Ubique el audífono sobre la parte superior de la oreja.



#### Etiquetado

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

## 4. Instrucciones de uso

Los audífonos cuentan con un botón multifunción que le permite ajustarlos aún más. También puede usar el botón para aceptar y rechazar llamadas a su celular sincronizado. 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.

### Botón multifunción



El botón multifunción de los audífonos sirve para controlar el volumen y cambiar los programas.

### □ 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.

Sus audífonos emiten un beep 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

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

## □ Control de volumen

Para ajustar el volumen de su ambiente:

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

A medida que usted 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

## Control por toque

Si hay un dispositivo con **Bluetooth®** habilitado sincronizado, se puede acceder a varias funciones mediante el control por toque, por ejemplo, aceptar/finalizar llamada telefónica, pausar/reanudar transmisión, iniciar/detener asistente de voz.

Para usar el control por toque, toque la parte superior de la oreja dos veces.



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

## Sus audífonos recargables

---

### Información de las baterías

- ① Antes de usar los audífonos por primera vez, se recomienda cargarlos durante 3 horas.
- ① Estos audífonos contienen una batería recargable de iones de litio incorporada, no extraíble.

Dos beeps largos indican que la pila del audífono se está agotando. Tiene aproximadamente 60 minutos antes de que tenga que cargar los audífonos (esto puede variar según las configuraciones de los audífonos).

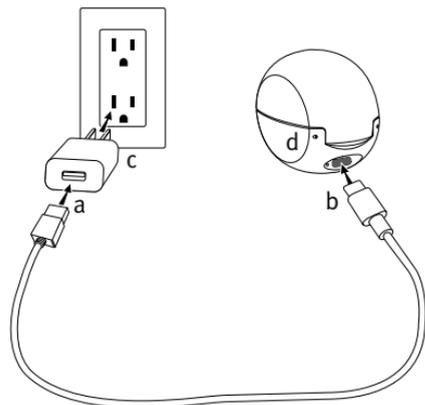
Si no puede escuchar la advertencia de pila baja, su profesional de salud auditiva puede cambiarle el tono o el volumen. O si lo prefiere, lo puede desactivar completamente.

### Información sobre el procedimiento de carga

- ① Los audífonos deben estar secos ante de cargarlos.
- ① Cargue sus audífonos todas las noches. Si oye la advertencia de pila baja, coloque los audífonos en el cargador.
- ① Asegúrese de cargar y usar los audífonos dentro del rango de temperatura de funcionamiento:  
+5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F).
- ① Si se retira el cargador de la fuente de energía durante la carga, los audífonos se encenderán y comenzarán a descargarse. Asegúrese de que el cargador permanezca encendido mientras los audífonos están en el cargador.

## Cargar los audífonos

### 1) Conectar la fuente de alimentación



- a) Conecte el extremo más grande del cable de carga a la fuente de energía.
- b) Conecte el extremo más pequeño al puerto USB-C del cargador.
- c) Conecte la fuente de energía a un tomacorriente.
- d) La luz indicadora será de color verde mientras el cargador esté conectado a la fuente de alimentación.

### Especificaciones de la fuente de alimentación

Voltaje de salida de la fuente de alimentación	5 VCC +/- 10 %, corriente 1 A
Voltaje de entrada de la fuente de alimentación	100-240 VCA, 50/60 Hz, corriente 0.25 A
Voltaje de entrada del cargador	5 VCC +/- 10 %, corriente 500 mA
Especificaciones del cable USB	5 V mín. 1 A, USB-A a USB-C, longitud máxima de 3 m

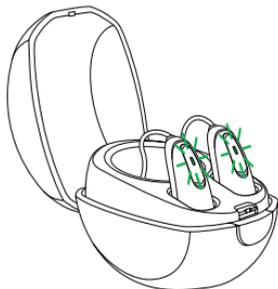
### 2) Insertar los audífonos

Introduzca firmemente los audífonos en las ranuras de carga. Asegúrese de que las marcas de izquierda y derecha de los audífonos coincidan con los indicadores de izquierda (azul) y derecha (rojo) ubicados en la parte delantera de las ranuras de carga. Los audífonos se apagarán de forma automática al introducirlos en el cargador.



### 3) Observe la luz indicadora

La luz indicadora destellará lentamente hasta que los audífonos tengan su carga completa. Cuando se alcance la carga completa, la luz indicadora será de color verde fijo.



El procedimiento de carga finalizará de forma automática cuando las baterías tengan su carga completa y los audífonos pueden permanecer seguros en el cargador. La carga de los audífonos puede demorar hasta 3 horas. La cubierta del cargador se puede cerrar mientras realiza la carga.

### Comprensión de la luz de estado

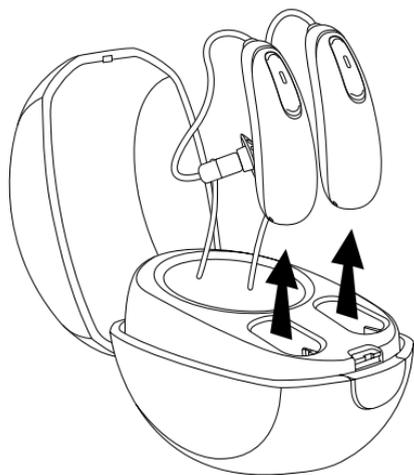
La siguiente tabla indica el tiempo de carga de la pila completamente agotada.

Luz indicadora	Porcentaje cargado	Tiempo de carga
● ● ●	0-10 %	
● ● ●	11-80 %	30 minutos (30 %) 60 minutos (50 %) 90 minutos (80 %)
● ● ●	81-99 %	
■	100 %	3 horas

#### 4) Quitar los audífonos del cargador

Quite los audífonos de las ranuras de carga tirando de ellos hacia arriba y hacia la parte delantera del cargador para encenderlos.

- ① No tire de los tubos para quitar los audífonos del cargador, ya que esto puede dañar los tubos.



#### Sincronizar su celular con los audífonos

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. 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 oír 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.

## Conectarse a su 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 2 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.

## Llamadas telefónicas con celular

Los audífonos permiten la comunicación directa con dispositivos Bluetooth. Cuando se sincronicen y se conecten a un teléfono, usted oír la voz de la persona que llama directamente en los audífonos. Los audífonos captan su voz con sus propios micrófonos. Dos dispositivos Bluetooth activos, como un teléfono, pueden conectarse a los audífonos, con soporte para emparejamientos adicionales.

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



## Usar el celular con los audífonos

### Hacer una llamada telefónica

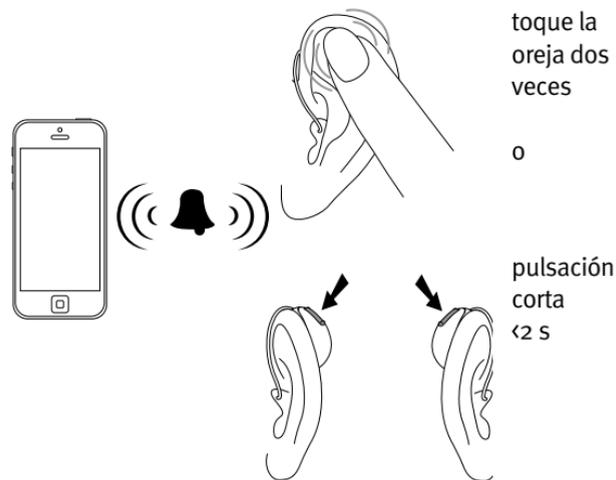
Inicie una llamada con su celular sincronizado como lo hace habitualmente. Escuchará el sonido por los audífonos. Los audífonos captan su voz con sus propios micrófonos.

### Aceptar llamadas de un celular

Cuando reciba una llamada, usted oírán en los audífonos un aviso de llamada entrante.

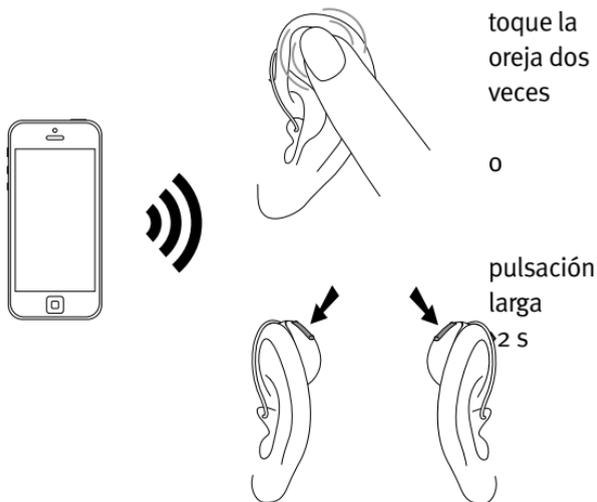
La llamada se puede aceptar tocando la parte superior de la oreja dos veces o presionando menos de 2 segundos la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos.

También puede aceptar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.



## Finalizar una llamada

Finalice una llamada tocando dos veces la parte superior de la oreja o manteniendo presionada la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos. También puede finalizar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.



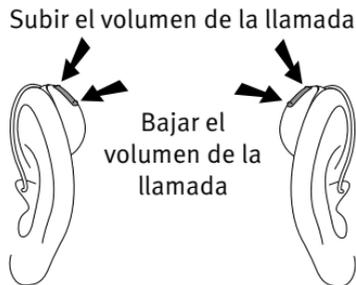
## Rechazar una llamada

Las llamadas entrantes se pueden rechazar manteniendo presionada la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos. También puede rechazar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.

## Ajuste del equilibrio de volumen entre llamadas de celular y su ambiente

Durante una llamada con un teléfono celular sincronizado:

- Presione la parte superior del botón del audífono derecho para subir el volumen de la llamada y bajar el volumen de los sonidos del ambiente
- Presione la parte inferior del botón del audífono derecho para bajar el volumen de la llamada y subir el volumen de los sonidos del ambiente

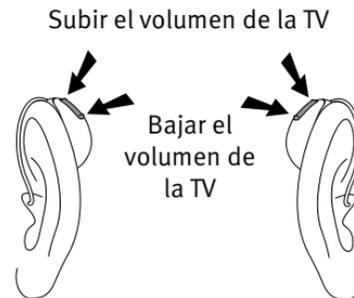


## TV Connector

### Ajuste del equilibrio del volumen entre el TV y los sonidos del ambiente

Mientras escucha la TV con el TV Connector:

- Presione la parte superior del botón del audífono derecho para subir el volumen del TV y bajar el volumen de los sonidos del ambiente
- Presione la parte inferior del botón del audífono derecho para bajar el volumen del TV y subir el volumen de los sonidos del ambiente



## Enmascarador de tinnitus

Si su profesional de salud auditiva ha configurado un programa de enmascarador de tinnitus, usted puede ajustar el nivel del enmascarador mientras esté en el programa. Para ajustar el nivel de ruido:

- Presione la parte superior del botón del audífono para aumentar el enmascarador de tinnitus, y
- Presione la parte inferior del botón del audífono para disminuir el enmascarador de tinnitus.

Aplicación Hearing Remote:

- Toque el botón características avanzadas donde puede ajustar el volumen del enmascarador de tinnitus hacia arriba o hacia abajo

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

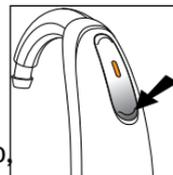
## Modo avión

Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2.4 GHz a 2.48 GHz. En vuelo, algunas aerolíneas exigen que todos los dispositivos estén en modo avión. Al activar en el modo avión no se desactivará la función normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

### Activar el modo avión

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

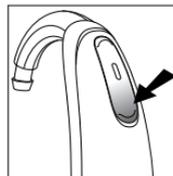
Con el audífono apagado, mantenga presionada la parte inferior del botón durante 7 segundos hasta que aparezca la luz naranja fija, luego, suelte el botón.



### Salir del modo avión

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

Apague el audífono y luego enciéndalo utilizando la parte inferior del botón en el audífono.



## 5. Cuidar los audífonos

---

### Proteger los audífonos

- El cuidado diligente y rutinario de los audífonos y los cargadores 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 (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.

### Limpieza de los audífonos

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

- ① El cerumen es algo natural y común. Asegurarse de que los audífonos estén limpios de 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.

## Limpieza de los tubos delgados y los domos

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

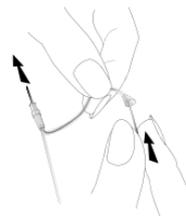


Limpie la parte externa de los domos con un paño húmedo al final del día. Evite el contacto de los audífonos con el agua y que ésta ingrese a ellos.

También debe limpiar el tubo delgado periódicamente con el nylon de limpieza que se le entregó, cuando empiece a notar suciedad dentro y alrededor de éste.

1. Sujete el tubo delgado con una mano y el audífono en 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 domo.
4. Retire el domo del tubo halándolo suavemente antes de limpiar el tubo delgado.

5. Use el nylon negro de limpieza que viene en el kit, insértelo con cuidado por donde se une el tubo delgado al audífono y empújelo hasta llegar al otro extremo del tubo.



- ① **Nota:** Los tubos delgados y domos nunca se deben enjuagar ni sumergir en agua, ya que las gotas de agua pueden 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 al audífono sobre éste.
7. Vuelva a poner el domo en el tubo delgado empujándolo con suavidad en el extremo de éste. Sentirá que el domo hace clic en los rebordes del tubo delgado y no podrá empujarlo más.

## 6. Accesorios

---

### TV Connector

El TV Connector es un accesorio opcional que envía el sonido de su TV directamente a sus audífonos. El TV Connector también puede transmitir sonido de equipos estéreo, computadores y otras fuentes de audio.

### Remote Control

El Remote Control es un accesorio opcional que puede utilizarse para controlar el nivel de volumen y cambiar los programas en el audífono.

### PartnerMic

El PartnerMic es un accesorio opcional que puede utilizarse para transmitir la voz del interlocutor a los audífonos de forma inalámbrica.

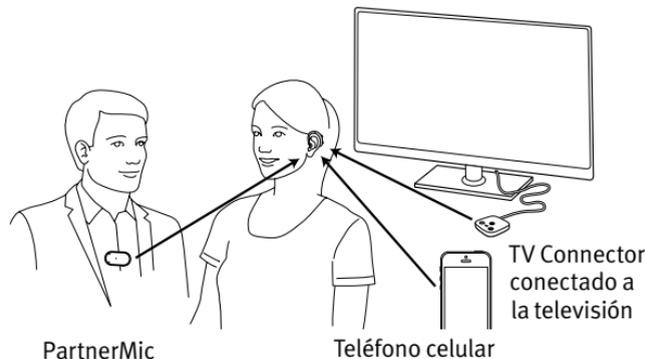
### RogerDirect™

Sus audífonos son compatibles con los dispositivos Roger™. Los dispositivos Roger pueden utilizarse para transmitir una voz o fuentes de sonido de forma inalámbrica a los audífonos.

## Resumen de conectividad

---

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



Encuentre más información en la guía del usuario que viene con el accesorio que adquirió. Comuníquese con su profesional de salud auditiva si desea obtener un accesorio TV Connector, Remote Control, PartnerMic o Roger.

## 7. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
<b>Problema: No enciende</b>	
Pila agotada	Coloque los audífonos en el cargador encendido
<b>Problema: La luz indicadora destella rápido durante la carga</b>	
Pila defectuosa	Consulte a su profesional de salud auditiva
<b>Problema: La luz indicadora permanece apagada cuando se coloca en el cargador</b>	
Los audífonos no se han colocado correctamente en el cargador	Coloque los audífonos correctamente en el cargador, consulte “Cargar los audífonos”
El cargador no está conectado a la fuente de energía	Conecte el cargador a una fuente de energía externa, consulte “Cargar los audífonos”

Causa	Posible solución
<b>Problema: La batería no dura todo el día</b>	
Los audífonos no alcanzan la carga completa	Coloque los audífonos en el cargador encendido
La batería necesita ser reemplazada	Consulte a su profesional de salud auditiva para saber si es necesario reemplazar alguna pila
<b>Problema: No suena</b>	
No está encendido	Enciéndalo
Pila baja/agotada	Coloque los audífonos en el cargador encendido
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
<b>Problema: Nivel de sonido insuficiente</b>	
Volumen bajo	Suba el volumen; si el problema persiste, consulte a su profesional de salud auditiva
Pila baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Ver “3. Al poner sus audífonos en los oídos” Retírelos e insérteles 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
<b>Problema: Sonido intermitente</b>	
Pila baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
<b>Problema: Dos beeps largos</b>	
Pila baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
<b>Problema: Silbido</b>	
Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Ver “3. Al poner sus audífonos en los oídos” Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
Mano/ropa cerca de la oreja	Quite la mano/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	Coloque los audífonos en el cargador encendido
-----------	--

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	Ver “3. Al poner sus audífonos en los oídos.” Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
---	---

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

**Problema: Volumen bajo en el teléfono fijo**

No ha ubicado el teléfono correctamente	Mueva el auricular 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**

El audífono está en modo avión	Apague el audífono y vuelva a encenderlo
--------------------------------	--

El audífono no está sincronizado con el teléfono	Sincronice su audífono y su celular (de nuevo)
--	--

**Problema: Las luces indicadoras de los audífonos aparecen en color rojo fijo cuando están en el cargador**

Los audífonos se encuentran fuera del rango de temperatura de funcionamiento	Asegúrese de que los audífonos se encuentren dentro del rango de temperatura de funcionamiento de +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)
--	---

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

**Problema: La carga no comienza**

El cargador no está conectado a una fuente de energía	Conecte el cargador a una fuente de energía
---	---

Los audífonos no se han colocado correctamente en el cargador	Coloque los audífonos correctamente en el cargador, consulte “Cargar los audífonos”
---	---

Los audífonos no se encienden en el cargador	Desenchufe el cargador con los audífonos puestos y vuelva a enchufar el cargador
--	--

Los contactos de carga no están limpios	Limpie los contactos de carga con un cepillo o paño de limpieza
---	---

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

## 8. Información importante sobre seguridad

Lea la información relevante sobre seguridad y 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.

El cargador es un accesorio de un dispositivo médico y no tiene un uso terapéutico o diagnóstico por sí solo. Su función es cargar audífonos recargables.

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 tinnitus son las siguientes:

- Pérdida auditiva

- Unilateral o bilateral
- Conductiva, neurosensorial o combinadas
- Leve a profunda
- Tinnitus crónico (solo aplica a dispositivos con la función tinnitus).

## Contraindicaciones

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

- La pérdida auditiva no está dentro del rango de ajuste del audífono (es decir, ganancia, respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado; falta de pabellón auricular)
- Hipoacusia neurosensorial (patologías retrococleares como nervio auditivo ausente o no viable)

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 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 preocupación médica.

El profesional de salud auditiva puede decidir que una derivación no es apropiada o no está en el mejor interés del paciente cuando se aplique lo siguiente:

- Existe evidencia suficiente de que la afección ha sido investigada a fondo por un médico especialista y se han proporcionado todos los tratamientos posibles.
- 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 puede proceder a recomendar sistemas de audífonos apropiados sujeto a 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 sobre el mejor interés del paciente.

Si se exigiera legalmente, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que el consejo de derivación no ha sido aceptado y que es una decisión informada.

### **Beneficio clínico:**

Mejora en la comprensión del habla.

### **Efectos secundarios:**

Su profesional de salud auditiva puede solucionar o reducir los efectos secundarios fisiológicos producidos por audífonos como tinnitus, mareos, formación de cera, presión excesiva, sudoración o humedad, ampollas, picazón y/o sarpullido, sensación de oclusión y sus consecuencias como dolor de cabeza y/o de oído. Los audífonos convencionales tienen el potencial de someter al paciente a altos niveles de exposición sonora, lo que podría resultar en cambios en el umbral del rango de frecuencia afectado por el trauma.

## **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 36 meses 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 Los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva) solo deben ser usados por la persona a la que están destinados. No debe usarlos nadie más, ya que podrían dañar la audición.
- ① Los audífonos no restauran la audición normal ni mejoran o previenen un daño auditivo generado 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 se haya acostumbrado a ellos, utilícelos todos los días durante todo el día.

- ① Durante el proceso de afinación y calibración, el profesional de salud auditiva puede mejorar o solucionar los problemas relacionados con el acople, mala calidad de sonido, sonidos demasiado fuertes o suaves, calce deficiente o inconvenientes al masticar o tragar.
- ① Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al representante del fabricante y a la autoridad competente del estado de residencia. El incidente grave se describe como cualquier incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:
  - la muerte de un paciente, usuario u otra persona
  - el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
  - una grave amenaza para la salud pública

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

## Advertencias

- ⚠ Estos audífonos recargables contienen baterías de iones de litio que se pueden llevar en el avión como equipaje de mano.
- ⚠ Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2.4 GHz a 2.48 GHz. Si va a volar, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión.
- ⚠ No se permiten cambios o modificaciones a los audífonos que no hayan sido aprobados de manera explícita por el fabricante. Esos cambios pueden dañar sus oídos o los audífonos.
- ⚠ No use el dispositivo 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) ni donde esté prohibido el uso de equipos electrónicos.
- ⚠ Es poco probable que usted tenga una reacción alérgica a los audífonos. Sin embargo, si experimenta algún tipo de comezón, coloración, dolor, inflamación o ardor en los oídos o alrededor de ellos,

informe a su profesional de salud auditiva y comuníquese con su médico.

- ⚠ En el caso poco probable que alguna de las partes quede dentro del canal auditivo después de retirar el audífono, 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 que provengan de atrás (por ejemplo, los ruidos de autos) se suprimirán de forma parcial o completa.
- ⚠ Estos audífonos no son para niños de menos de 36 meses. El uso de este dispositivo en los niños y personas con discapacidad cognitiva deberá ser supervisado en todo momento para garantizar su seguridad. Los audífonos son dispositivos pequeños y contienen piezas pequeñas. No deje sin supervisión a los niños y las personas con discapacidad cognitiva que usen estos audífonos. En caso de ingestión, consulte a un médico u hospital de inmediato, ya que los audífonos o sus partes pueden causar asfixia.

- ⚠ Mantenga el cargador fuera del alcance de los niños, las personas con discapacidad cognitiva y las mascotas. Si alguien se traga la cápsula secante, consulte a un médico o acuda a un hospital de inmediato.
- ⚠ No conecte el cable de sus audífonos a fuentes de sonido externas como radios y otras, ya que eso puede provocar lesiones físicas (descargas eléctricas).
- ⚠ No cubra la totalidad del cargador mientras realiza la carga, por ejemplo, con un paño, etc.
- ⚠ Lo que sigue sólo es aplicable a las personas con dispositivos médicos implantables activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.):
  - Mantenga los audífonos inalámbricos a 15 cm (6 pulgadas), 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 pulgadas) 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 junto con 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 funcionamiento inadecuado.
- ⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de alguna de las partes de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo

contrario, podría ocasionarse una degradación en el rendimiento del equipo.

- ⚠ El puerto USB-C del cargador debe usarse solo para el propósito que se describe.
- ⚠ Para el cargador, utilice solo equipos con certificación EN60950-1 o EN60601-1 con una clasificación de salida de 5 VCC. Mín. 500 mA.
- ⚠ 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 con su profesional de salud auditiva para asegurarse de que la salida máxima de los audífonos sea adecuada para su pérdida auditiva en particular.
- ⚠ Evite impactos físicos fuertes en la oreja cuando use un audífono con auricular personalizado. La estabilidad de los moldes a la medida está diseñada para un uso normal. Un fuerte impacto físico en la oreja (por ejemplo, al practicar deportes) puede hacer que el molde personalizado se rompa. Esto puede ocasionar la perforación del tímpano u otros daños en el canal auditivo.

- ⚠ Después del esfuerzo o golpe mecánicos al auricular personalizado, asegúrese de que esté intacto antes de colocarlo en la oreja.
- ⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos ya sufren de una pérdida auditiva por lo que no debería presentarse un deterioro en la audición a partir del uso cotidiano. Solo un grupo reducido de usuarios, podría estar en riesgo de deterioro en la audición luego de un tiempo prologado de uso.

### **Nota para el profesional de salud auditiva**

- ⚠ Nunca se deben adaptar domos en pacientes con tímpanos perforados, cavidades expuestas de oído medio o canales auditivos quirúrgicos. En tales condiciones, recomendamos usar un molde hecho a la medida de las necesidades del paciente.

### **Seguridad del producto**

- ① Estos audífonos son resistentes al agua, y 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 estos contienen piezas electrónicas sensibles.

- ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que perdiera sus características acústicas especiales.
- ① Proteja los audífonos del calor (jamás los 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 No coloque el cargador cerca de una superficie de cocción por inducción. Las estructuras conductoras dentro del cargador podrían absorber la energía inductiva y provocar la destrucción térmica.
- ① El domo se debe cambiar cada tres meses o cuando se vuelva rígido o quebradizo. Esto sirve para evitar que el domo se separe de la boca del tubo durante la colocación o la extracción del oído.

- ① No deje caer los audífonos. Si se caen sobre una superficie dura, los audífonos pueden dañarse.
- ① Se debe proteger el cargador y la fuente de alimentación contra golpes. Si el cargador o la fuente de alimentación se dañan después de un golpe, los dispositivos no deben usarse más.
- ① Guarde los audífonos dentro del cargador si no los usa durante un largo tiempo.
- ① Algunos de los exámenes médicos o dentales específicos con radiación que se describen a continuación pueden afectar de manera negativa el funcionamiento correcto de los audífonos. Retírelos y consérvelos fuera de la sala/área antes de someterse:
  - Un examen médico o dental 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 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.
- ① No use el audífono o el cargador en áreas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.
- ① Los audífonos tienen que estar secos antes de la carga. De lo contrario no se podrá garantizar la confiabilidad de la carga.
- ① Use solo el cargador y la fuente de alimentación proporcionados por el fabricante para la carga. De lo contrario, los dispositivos pueden dañarse.
- ① Los audífonos han sido fabricados 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 u otros líquidos que contengan productos químicos.
- ① Los audífonos contienen baterías de litio con una potencia nominal <20 Wh, que ha sido probada por UN 38.3 del “Manual de pruebas y criterios de las Naciones Unidas” y debe ser transportada de acuerdo con todas las reglas y reglamentaciones de un envío seguro de las baterías de litio.

## **Calificación de compatibilidad con celulares**

Algunos usuarios de audífonos han informado que escuchan sonidos vibrantes o zumbidos cuando utilizan celulares, e indican 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 (M<sub>4</sub>) y la calificación de 3 de un teléfono (M<sub>3</sub>) resulta en una calificación combinada de 7. Cualquier 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, M<sub>4</sub>. 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 esto, pruebe estos audífonos con su teléfono celular o, si compra un teléfono nuevo, asegúrese de que se lo pruebe con sus audífonos antes de comprarlo.

## Enmascarador de tinnitus

---

El enmascarador de tinnitus utiliza ruido de banda ancha para proporcionar alivio 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 de 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 de sonidos es ofrecer una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar su atención del tinnitus y evitar reacciones negativas. El enriquecimiento de sonido, junto con la consejería instructiva, es un enfoque establecido en el tratamiento del tinnitus.
- ⚠ Los audífonos con amplificación aérea y enmascarador de tinnitus deben ser adaptados por un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de tinnitus.

- ⚠ Si desarrolla algún efecto secundario 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, 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 a niveles incómodos.

## Información importante

- ① El enmascarador de tinnitus genera sonidos que se usan como parte temporal de un programa personalizado de manejo del tinnitus para ofrecer alivio a este síntoma. Siempre se debe usar según lo prescrito por un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y el tratamiento de tinnitus.
- ① Una buena práctica de salud requiere que una persona que informa que sufre de tinnitus reciba una evaluación médica de un otorrinolaringólogo antes de usar un generador de sonido. El propósito de tal evaluación es asegurar que se identifiquen y traten condiciones médicamente tratables que puedan causar el tinnitus 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.

## 9. 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 para el usuario.

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

	Uso	Carga	Transporte	Almacenamiento
<b>Temperatura</b>				
Rango máximo	+5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)	+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)
Rango recomendado	+5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)	+7 °C a +32 °C (45 °F a 90 °F)	0 °C a +20 °C (32 °F a 68 °F)	0 °C a +20 °C (32 °F a 68 °F)
<b>Humedad</b>				
Rango máximo	De 0% a 85% (sin condensación)	De 0% a 85% (sin condensación)	De 0% a 70%	De 0% a 70%
Rango recomendado	De 0% a 60% (sin condensación)	De 0% a 60% (sin condensación)	De 0% a 60%	De 0% a 60%
<b>Presión atmosférica</b>				
	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

## 10. 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 que fueron consultadas según las directivas mencionadas anteriormente.



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



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



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



Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y considerar la información relevante en estas guías para el 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 para el usuario leer y considerar la información relevante en esta guía del usuario.

---

 Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las notificaciones 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 sepa que este dispositivo y los cargadores no se pueden desechar como residuos domésticos normales. Deshágase de los dispositivos antiguos o que no use en los lugares destinados para la eliminación de residuos electrónicos, o entregue el dispositivo a su audiólogo. La eliminación adecuada protege la salud y el medio ambiente.

---

 **Bluetooth** La palabra Bluetooth® y los logotipos asociados son marcas registradas de propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de dichas marcas por parte de Sonova AG está bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son aquellos de sus respectivos dueños.

---

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

---



Fecha de fabricación

---



Número de serie

---



Límites de temperatura de transporte y almacenamiento

---



Límites de humedad de transporte y almacenamiento

---



Límites de presión atmosférica de transporte y almacenamiento

---



Mantener seco

---



Este símbolo confiere que la interferencia electromagnética del dispositivo está bajo los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos.

---

---

## 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

---

---

## 11. Información de conformidad

---

### 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](http://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 bajo:

Sistema auditivo estándar

IDENTIFICACIÓN DE

LA FCC (COMISIÓN FEDERAL

DE COMUNICACIONES) DE EE. UU.:

Canadá IC:

Relate<sup>3.0</sup> BTE R KWC-BPR

2262A-BPR

### 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 las siguientes dos condiciones:

- 1) este dispositivo no genera interferencia nociva, y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, lo que incluye las interferencias que puedan 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 ha sido 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 una protección razonable contra interferencia nociva 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 puede ser determinada al encender o apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirla con una o más de las siguientes medidas:

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

## Información de radio de su audífono inalámbrico

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2.4 GHz a 2.48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DQPSK, GMSK
Potencia radiada	< 1 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
	EN 55011
	CISPR11/AMD1
	CISPR22
	CISPR32
	ISO 7637-2
	CISPR25
	EN 55025

<b>Estándares de inmunidad</b>	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.

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





Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Switzerland

