

Phonak Audéo™ P

Instrucciones de uso



Phonak Audéo P-312/13T
Phonak Audéo P-312/13T Trial



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Información sobre su audífono

Estas instrucciones de uso son válidas para:

Audífonos inalámbricos	Marca CE aplicada en
Phonak Audéo P90-312	2020
Phonak Audéo P90-13T	2020
Phonak Audéo P70-312	2020
Phonak Audéo P70-13T	2020
Phonak Audéo P50-312	2020
Phonak Audéo P50-13T	2020
Phonak Audéo P30-312	2020
Phonak Audéo P30-13T	2020
Phonak Audéo P-312 Trial	2020
Phonak Audéo P-13T Trial	2020

- i** Si no hay marcado ningún recuadro y no conoce el modelo de su audífono, pregunte a su audioprotesista.
- i** Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión. Consulte el capítulo 12.

Modelos de audífono

Tamaño de la pila

<input type="checkbox"/> Audéo P-312 (P90/P70/P50/P30)	312
<input type="checkbox"/> Audéo P-13T (P90/P70/P50/P30)	13
<input type="checkbox"/> Audéo P-312 Trial	312
<input type="checkbox"/> Audéo P-13T Trial	13

Auricular

- Cápsula
- SlimTip
- cShell

Sus audífonos han sido desarrollados por Phonak, el líder mundial en soluciones auditivas asentado en Zúrich, Suiza.

Estos productos de nivel superior son el resultado de décadas de investigación y experiencia, y están diseñados para que reviva la belleza del sonido. Le agradecemos su elección y le deseamos que disfrute de una gran audición durante muchos años.

Lea las instrucciones de uso atentamente para asegurarse de que entiende sus audífonos y les saca el máximo provecho. Para obtener información adicional sobre las funciones, los beneficios, la configuración, el uso y el mantenimiento o las reparaciones de sus audífonos y accesorios, póngase en contacto con su audioprotesista o con el representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la ficha técnica de su producto.

Para obtener información sobre el servicio de reparación del audífono o los accesorios, póngase en contacto con el audioprotesista.

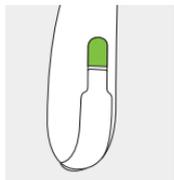
Phonak – life is on
www.phonak.es

Contenido

El audífono			
1.	Guía rápida	8	
2.	Descripción del audífono	10	
Uso del audífono			
3.	Marcas de audífonos izquierdo y derecho	11	
4.	Encendido/apagado	12	
5.	Pilas	13	
6.	Colocación del audífono	15	
7.	Retirada del audífono	16	
8.	Botón multifunción	17	
9.	Descripción general de la conectividad	18	
10.	Emparejamiento inicial	19	
11.	Llamadas telefónicas	22	
12.	Modo avión	26	
			Información adicional
13.	Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	28	
14.	Cuidado y mantenimiento	29	
15.	Sustitución del sistema anticerumen	32	
16.	Servicio y garantía	37	
17.	Información de cumplimiento normativo	39	
18.	Información y explicación de los símbolos	45	
19.	Solución de problemas	50	
20.	Información de seguridad importante	52	
21.	Únicamente para el mercado estadounidense, en cumplimiento con las normas de la FDA	64	

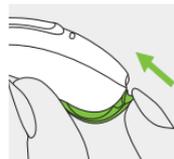
1. Guía rápida

Marcas de audífonos izquierdo y derecho

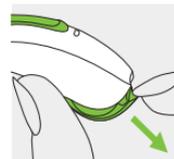


Marca azul para el audífono izquierdo.
Marca roja para el audífono derecho.

Encendido/apagado

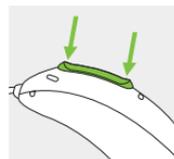


Encendido



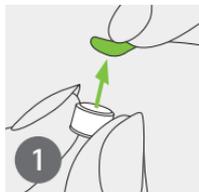
Apagado

Botón multifunción

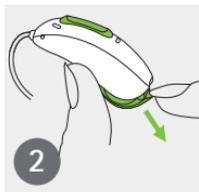


El botón dispone de varias funciones. Funciona como control de volumen o para cambiar el programa en función de la programación del audífono. Esto se indica en sus instrucciones individuales. Si se empareja con un teléfono con Bluetooth®, una pulsación breve permitirá aceptar y una pulsación larga permitirá rechazar una llamada entrante.

Cambio de pilas



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

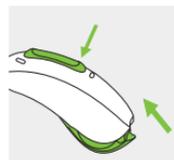


2 Abra la tapa del portapilas.



3 Coloque la pila en la tapa del portapilas con el símbolo "+" hacia arriba.

Modo avión



Para activar el modo avión, pulse la parte inferior del botón durante 7 segundos a la vez que cierra la tapa del portapilas. Para desactivar el modo avión, simplemente abra y cierre la tapa del portapilas de nuevo.

2. Descripción del audífono

En las siguientes imágenes se muestran los modelos que se describen en estas instrucciones de uso. Puede identificar su propio modelo de la siguiente forma:

- Consultando el apartado "Información sobre su audífono" en la página 3.
- Comparando su audífono con los modelos siguientes.

Posibles auriculares



Cápsula



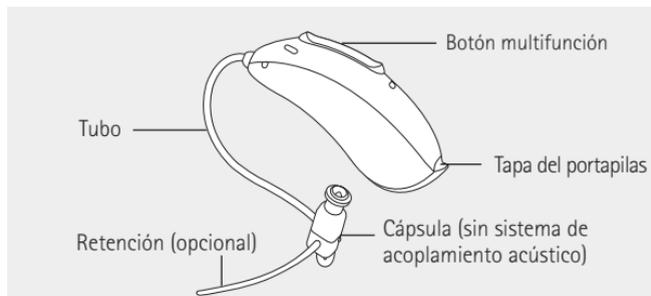
SlimTip



cShell

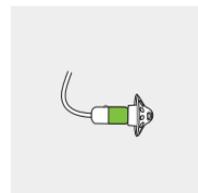
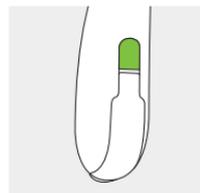
Audéo P-312/13T

Audéo P-312/13T Trial



3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho

En la parte trasera del audífono y en el extremo del tubo fino, hay una marca roja o azul. Esta marca le indicará si es un audífono izquierdo o derecho.



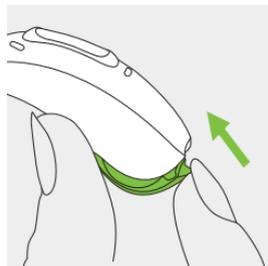
Marca azul para el **audífono izquierdo**.

Marca roja para el **audífono derecho**.

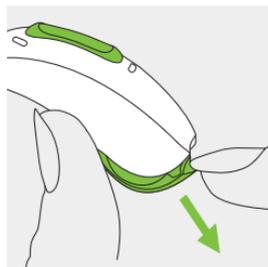
4. Encendido/apagado

La tapa del portapilas también es el interruptor de encendido/apagado.

1.
Tapa del portapilas cerrada =
audífono **encendido**



2.
Tapa del portapilas abierta =
audífono **apagado**

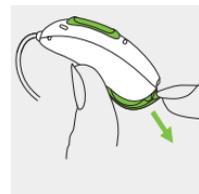


❗ Cuando encienda el audífono puede que escuche una melodía de inicio.

5. Pilas



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



2.
Abra la tapa del portapilas.



3.
Coloque la pila en la tapa del portapilas con el símbolo "+" hacia arriba.

❗ Si le resulta difícil cerrar la tapa del portapilas: Compruebe que la pila esté insertada correctamente y que el símbolo "+" esté hacia arriba. Si la pila no se introduce de la forma correcta, el audífono no funcionará y la tapa del portapilas podría dañarse.

📱 Batería baja: Oirá dos bips cuando el nivel de la pila sea bajo. Tendrá unos 30 minutos para

para cambiar la pila (esto puede variar en función de los ajustes del audífono y de la pila). Se recomienda que tenga siempre a mano una pila nueva.

Pila de repuesto

Este audífono necesita pilas de zinc-aire. Identifique el tamaño de pila correcto (312 o 13) de la siguiente forma:

- Consultando el apartado "Información sobre su audífono" en la página 3.
- Comprobando la marca del lado interno de la tapa del portapilas.
- Consultando la siguiente tabla.

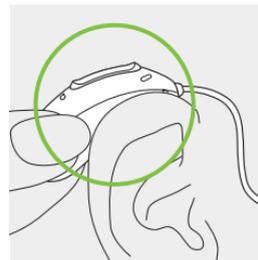
Modelo	Tamaño de pila de zinc-aire	Marca de color en el paquete	Código IEC	Código ANSI
Phonak Audéo				
P-312	312	marrón	PR41	7002ZD
P-13T	13	naranja	PR48	7000ZD
P-312 Trial	312	marrón	PR41	7002ZD
P-13T Trial	13	naranja	PR48	7000ZD

❶ Asegúrese de utilizar el tipo de pila correcto en los audífonos (zinc-aire). Lea también el capítulo 20.2 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

6. Colocación del audífono

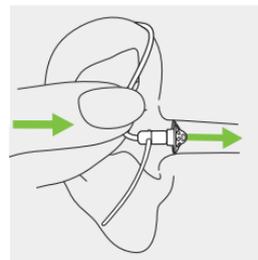
1.

Colóquese el audífono detrás de la oreja.



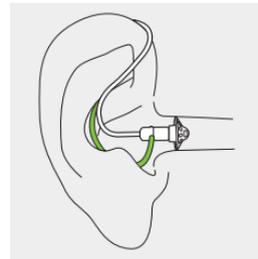
2.

Inserte el tubo fino en el conducto auditivo.



3.

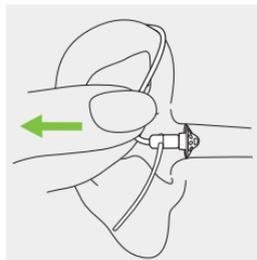
Si hay una retención conectada al auricular introdúzcala en la cavidad de la oreja para fijar el audífono.



7. Retirada del audífono

1.

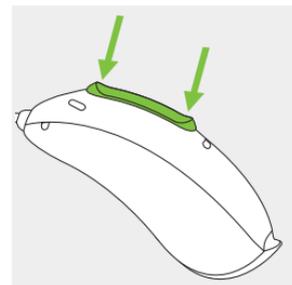
Tire suavemente de la curva del tubo y retire el audífono de detrás de la oreja.



8. Botón multifunción

El botón multifunción dispone de varias funciones.

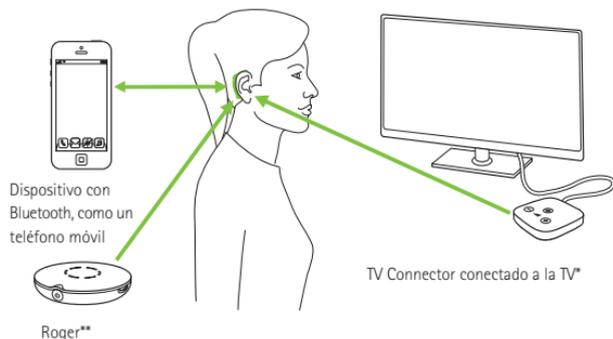
Funciona como control de volumen o para cambiar el programa en función de la programación del audífono. Esto se indica en sus "Instrucciones del audífono" individuales. Consulte a su audioprotesista para obtener una versión impresa.



Si el audífono se empareja con un teléfono con Bluetooth®, una pulsación breve en la parte superior o inferior del botón acepta una llamada entrante y una pulsación larga la rechaza (consulte el capítulo 11).

9. Descripción general de la conectividad

La siguiente ilustración muestra las opciones de conectividad disponibles para su audífono.



* El TV Connector se puede conectar a cualquier fuente de sonido, tal como un televisor, un ordenador o un sistema de alta fidelidad.

** Los micrófonos inalámbricos Roger también pueden conectarse a su audífono.

10. Emparejamiento inicial

10.1 Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®

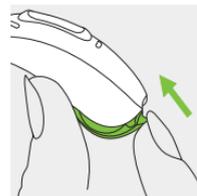
① Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth. Después del emparejamiento inicial, su audífono se conectará automáticamente al dispositivo. El proceso inicial de emparejamiento puede durar hasta dos minutos.

1.

En su dispositivo (p. ej., un teléfono), compruebe que la tecnología inalámbrica Bluetooth esté activada y busque dispositivos compatibles con Bluetooth en el menú de ajustes de conectividad.

2.

Encienda ambos audífonos. Ahora dispone de tres minutos para emparejar sus audífonos con su dispositivo.



3.

Su dispositivo muestra una lista de dispositivos compatibles con Bluetooth encontrados. Seleccione el audífono de la lista para emparejar simultáneamente ambos audífonos. Un bip confirmará que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

- ① Para obtener más información sobre las instrucciones de emparejamiento con tecnología inalámbrica Bluetooth específica para algunos de los fabricantes de teléfonos más conocidos, visite: <https://www.phonak.com/com/en/support.html>

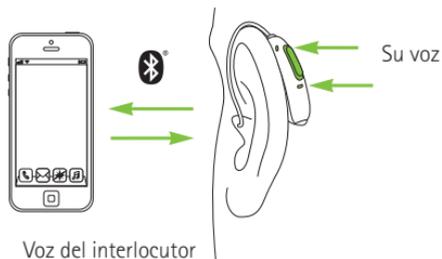
10.2 Conexión al dispositivo

Después de que sus audífonos se hayan emparejado con su dispositivo, se conectarán automáticamente cuando se vuelvan a encender.

- ① La conexión se mantendrá mientras el dispositivo permanezca encendido y dentro del rango de alcance.
- ① Su audífono puede conectarse con hasta dos dispositivos y emparejarse con hasta ocho.

11. Llamadas telefónicas

Su audífono admite comunicación directa con teléfonos compatibles con Bluetooth®. Cuando esté emparejado y conectado con su teléfono, oír la voz de la persona que llama directamente en sus audífonos. Los audífonos captarán y transmitirán su voz a través al teléfono.



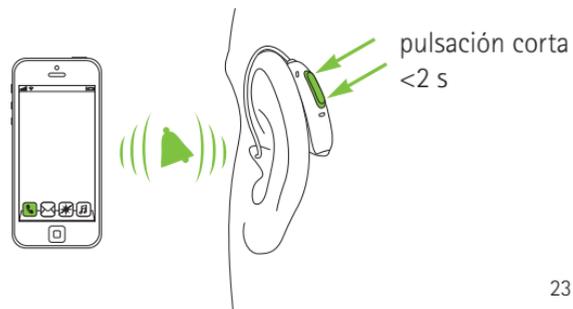
Bluetooth® es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

11.1 Realización de una llamada

Marque el número de teléfono y pulse el botón de llamada. Escuchará el tono de marcación a través de sus audífonos. Los audífonos captarán y transmitirán su voz a través al teléfono.

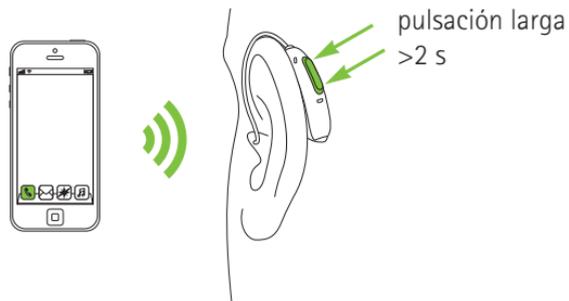
11.2 Aceptación de una llamada

Al recibir una llamada, escuchará una notificación de llamada en los audífonos. La llamada puede aceptarse mediante una pulsación corta en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (menos de dos segundos) o directamente en su teléfono.



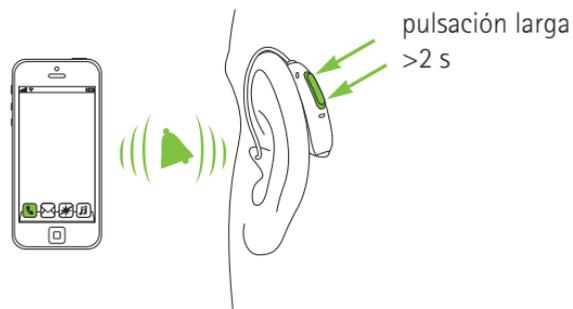
11.3 Finalización de una llamada

Una llamada puede rechazarse mediante una pulsación larga en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de dos segundos) o directamente en su teléfono.



11.4 Rechazo de una llamada

Una llamada entrante puede rechazarse mediante una pulsación larga en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de dos segundos) o directamente en su teléfono.



12. Modo avión

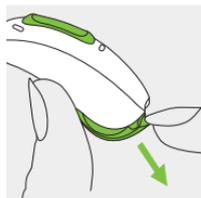
Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, algunos operadores indican que todos los dispositivos deben ponerse en modo avión. La activación del modo avión no desactivará la funcionalidad normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

12.1 Activar el modo avión

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

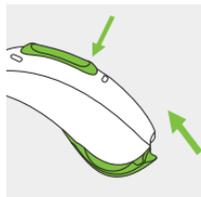
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Mantenga pulsada la parte inferior del botón multifunción del audífono durante 7 segundos a la vez que cierra la tapa del portapilas.



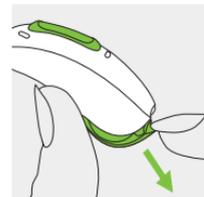
En el modo avión, su audífono no podrá conectarse directamente con su teléfono.

12.2 Desactivar el modo avión

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

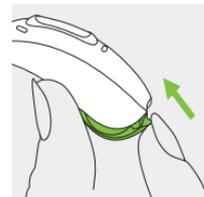
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Cierre la tapa del portapilas del audífono otra vez.



13. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

El producto está diseñado para que funcione sin problemas ni limitaciones si se utiliza como es debido, a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso.

Asegúrese de utilizar, transportar y almacenar los audífonos conforme a las siguientes condiciones:

	Uso	Condiciones	Almacenamiento
Temperatura	Entre +5 y +40 °C (de 41 a 104 °F)	Entre -20 y +60 °C (de -4 a 140 °F)	Entre -20 y +60 °C (de -4 a 140 °F)
Humedad	Del 30 % al 85 % (sin condensación)	Del 0 % al 90 % (sin condensación)	Del 0 % al 70 % (sin condensación)
Presión atmosférica	de 500 a 1060 hPa	de 500 a 1060 hPa	de 500 a 1060 hPa

Estos audífonos se clasifican como IP68 (profundidad de 1 metro durante 60 minutos) y están diseñados para usarse en diferentes situaciones cotidianas. Por tanto, puede despreocuparse por exponer los audífonos a la lluvia o al sudor. No obstante, estos audífonos no están diseñados para usarse en actividades acuáticas que incluyan agua con cloro, jabón, agua salada u otros líquidos con contenido químico.

14. Cuidado y mantenimiento

El cuidado constante y minucioso del audífono es importante para un perfecto rendimiento y una larga duración. Para garantizar un servicio técnico de larga duración, Sonova AG proporciona un período de servicio mínimo de cinco años tras la descatalogación del audífono correspondiente.

Utilice las siguientes especificaciones como guía. Si desea obtener más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 20.2.

Información general

Se recomienda quitarse el audífono antes de utilizar laca o cosméticos, pues estos productos pueden dañarlo.

Cuando no utilice su audífono, deje abierto el portapilas para que la humedad se pueda evaporar. Asegúrese siempre de secar completamente el audífono tras su utilización. Guárdelo en un lugar seguro, limpio y seco.

Los audífonos son resistentes al agua, al sudor y a la suciedad en las siguientes condiciones:

- La tapa del portapilas está completamente cerrada. Asegúrese que no haya objetos extraños, como cabellos, atrapados en la tapa del portapilas una vez cerrada.
- Tras su exposición al agua, al sudor o a la suciedad, se debe limpiar y secar el audífono.
- El uso y el mantenimiento del audífono se efectúan de acuerdo con las instrucciones del presente documento.

❗ El uso del audífono cerca del agua puede restringir el flujo de aire a la pila, lo que puede impedir su funcionamiento. En el caso de que su audífono deje de funcionar tras entrar en contacto con el agua, consulte los pasos para la solución de problemas en el capítulo 19.

Diariamente

Examine el auricular en busca de cerumen y depósitos de humedad y limpie las superficies con un paño que no suelte pelusas. No utilice nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el audífono. No es conveniente enjuagarlo con agua. Si necesita realizar una limpieza intensa del audífono, pida a su audioprotesista consejo e información acerca de filtros o cápsulas deshumidificadoras.

Semanalmente

Limpie el auricular con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para audífonos. Si desea obtener instrucciones de mantenimiento más exhaustivas o para algo más que una limpieza básica, consulte a su audioprotesista.

15. Sustitución del sistema anticerumen

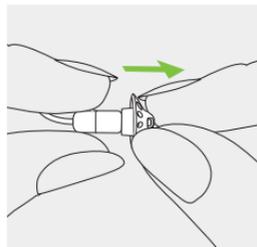
Su audífono está equipado con sistema anticerumen para proteger el auricular de los daños causados por el cerumen.

Compruebe el sistema anticerumen con frecuencia y sustitúyalo si está sucio o si se reduce el volumen o la calidad sonora del audífono. El sistema anticerumen debe sustituirse periódicamente en el plazo de cuatro a ocho semanas.

15.1 Extracción del sistema de acoplamiento acústico del auricular

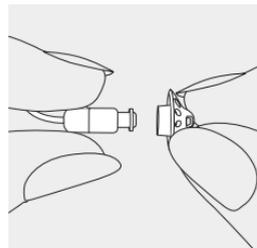
1.

Extraiga el sistema de acoplamiento acústico del auricular; para ello, sujete el auricular con una mano y el sistema de acoplamiento acústico con la otra.



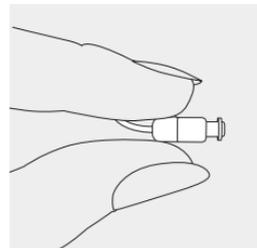
2.

Tire suavemente del sistema de acoplamiento acústico para extraerlo.



3.

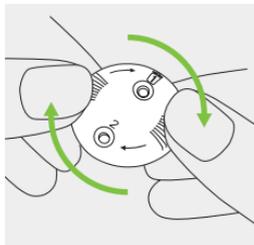
Limpie el auricular con un paño sin pelusas.



15.2 Sustitución del sistema anticerumen con CeruShield™ Disk

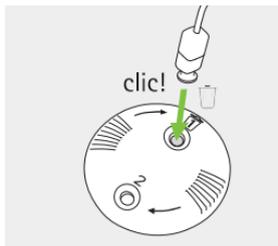
1.

Gire con cuidado el CeruShield Disk en la dirección indicada por las flechas hasta que aparezca una pequeña apertura debajo del icono de la papelera.



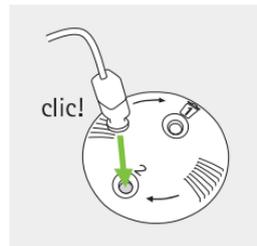
2.

Para retirar una protección anticerumen usada, introduzca con cuidado el auricular en la apertura libre (debajo del icono de la papelera) hasta que encaje. Después de que encaje, verá el protector anticerumen utilizado en la apertura debajo del icono de la papelera.



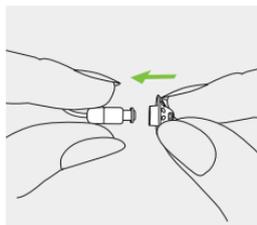
3.

Para introducir un nuevo protector anticerumen, introduzca con cuidado el auricular en la apertura en la que se ve el nuevo protector anticerumen (frente al icono de la papelera) hasta que encaje. Después de que encaje, verá que el nuevo protector anticerumen está dentro del auricular.

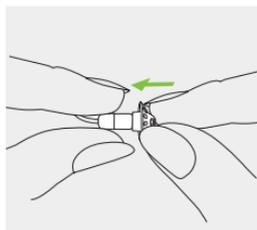


15.3 Colocación del sistema de acoplamiento acústico en el auricular

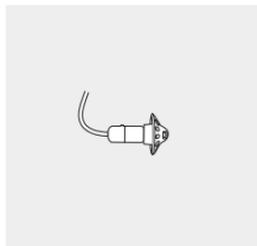
1. Sujete el auricular con una mano y el sistema de acoplamiento acústico con la otra.



2. Deslice el sistema de acoplamiento acústico sobre el extremo del auricular.



3. El auricular y el sistema de acoplamiento acústico deben encajar perfectamente.



16. Servicio y garantía

Garantía local

Consulte los términos de la garantía local con su audioprotesista o en el establecimiento donde adquirió el audífono.

Garantía internacional

Sonova AG concede una garantía internacional de un año válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre los defectos de fabricación y de material del audífono, pero no los de accesorios como pilas, tubos, auriculares o receptores externos. La garantía solo es válida si se muestra el comprobante de compra.

La garantía internacional no afecta a ningún derecho legal que usted pudiera tener bajo las leyes nacionales aplicables que rigen la venta de bienes de consumo.

Límite de la garantía

Esta garantía no cubre los daños derivados de un uso o cuidado incorrecto del producto, la exposición a productos químicos o la utilización en condiciones que fueren indebidamente sus funciones. Los daños causados por terceros o centros de servicio no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no cubre los servicios prestados por un audioprotesista en su consulta.

Número de serie (lado izquierdo): Audioprotesista autorizado (sello/firma):

Número de serie (lado derecho):

Fecha de compra:

17. Información de cumplimiento normativo

Europa:

Declaración de conformidad

Por el presente documento, Sonova AG declara que este producto cumple los requisitos impuestos por la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE, así como los de la Directiva de equipamiento de radio 2014/53/UE. El texto completo de la Declaración Europea de Conformidad se puede obtener del fabricante o del representante local de Phonak, cuya dirección se puede encontrar en la lista en www.phonak.com/us/en/certificates (localizaciones mundiales de Phonak).

Australia/Nueva Zelanda:



R-NZ

Indica la conformidad de un dispositivo con la Gestión de espectro de radio (RSM) vigente y los acuerdos normativos de Australian Communications and Media Authority (ACMA, Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios) para la venta legal en Nueva Zelanda y Australia.

La etiqueta de cumplimiento R-NZ es para los productos de radio suministrados en el mercado de Nueva Zelanda según el nivel de conformidad A1.

Los modelos inalámbricos que aparecen en la página 2 cuentan con las siguientes certificaciones:

Phonak Audéo P-312 & P-13T (P90/P70/P50/P30)

Phonak Audéo P-312 Trial y P-13T Trial

EE. UU.	FCC ID: KWC-MZP
Canadá	IC: 2262A-MZP

Aviso 1:

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada. El funcionamiento de este dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1) El dispositivo no puede provocar interferencias dañinas.
- 2) El dispositivo debe admitir cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

Aviso 2:

Los cambios o modificaciones realizados en este dispositivo y que no estén expresamente autorizados por Sonova AG pueden anular la autorización de utilización de dispositivo de la FCC.

Aviso 3:

Este dispositivo se ha sometido a las pruebas pertinentes para determinar su cumplimiento con los límites de los dispositivos digitales de clase B que se estipulan en el apartado 15 de las normas de la FCC y en la norma ICES-003 de Industry Canada, y las ha superado. Dichos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico. Este dispositivo utiliza y genera energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse y utilizarse según las instrucciones, puede ocasionar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no pueda producir interferencias en una instalación determinada. En caso de que este dispositivo provoque interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión (lo que podrá averiguar al apagar y encender el dispositivo), se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Cambie la posición de la antena receptora o vuelva a orientarla.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conecte el dispositivo a una toma de corriente de un circuito distinto al del receptor.
- Consulte al proveedor o a un técnico de radio y televisión cualificado para obtener ayuda.

Información sobre la conectividad del audífono

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potencia radiada	<2,5 mW
Bluetooth®	
Rango	~1 m
Bluetooth	4.2 Modo Dual
Perfiles compatibles	HFP (perfil Manos libres), A2DP

Cumplimiento de las normas relativas a las emisiones y la inmunidad

Normas relativas a las emisiones	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 55011:2009+A1
	CISPR11:2009/AMD1:2010
	CISPR22:1997
	CISPR32:2012
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016
	EN 55025:2017

Normas relativas a la inmunidad	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN 61000-4-3:2006+A1+A2
	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014
	IEC 61000-4-5:2014
	EN 61000-4-6:2014
	IEC 61000-4-6:2013
	EN 61000-4-8:2010
	IEC 61000-4-8:2009
	EN 61000-4-11:2004
	IEC 61000-4-11:2004
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005
	ISO 7637-2:2011

18. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos los accesorios, cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC sobre productos sanitarios y la Directiva de Equipamiento de Radio 2014/53/UE. Los números tras el símbolo CE corresponden al código de las instituciones certificadas a las que se consultó según las directivas anteriormente mencionadas.



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones de uso se adhieren a los requisitos establecidos para un componente de aplicación del tipo B de EN 60601-1. La superficie del audifono está catalogada como componente de aplicación del tipo B.



Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo define la Directiva Europea UE 93/42/CEE.



Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea. El EC REP también es el importador en la Unión Europea.



Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y considerar la información relevante en estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las advertencias relevantes de las instrucciones de uso.



Información importante para la utilización y la seguridad del producto.



Mantener seco durante el transporte.



La palabra Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte de Sonova AG está sujeto a la correspondiente licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Marca japonesa para equipos de radio certificados.



Indica que un dispositivo cumple los requisitos generales de Brasil para la certificación de productos.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.



Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar un producto sanitario.



Indica que el dispositivo es un producto sanitario.



Temperatura durante transporte y almacenamiento: De -20° a +60° Celsius (de -4° a +140° Fahrenheit).



Humedad durante el transporte: hasta un 90 % (sin condensación).
Humedad de almacenamiento: del 0 % al 70 %, si no se utiliza. Consulte las instrucciones del capítulo 20.2 relacionadas con el secado del audífono tras su uso.



Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa



El símbolo con el contenedor tachado pretende concienciarle de que no debe desechar este audífono como desecha los residuos domésticos normales. Deposite su audífono viejo o utilizado en lugares específicos para los residuos electrónicos o dé el audífono a su audioprotesista para que él lo deseche. La correcta eliminación ayuda a proteger la salud y el medio ambiente.

19. Solución de problemas

Problema	Causas
El audífono no funciona	Pila agotada Auricular/sistema de acoplamiento acústico bloqueado Pila insertada incorrectamente Audífono apagado
El audífono pita	Audífono insertado incorrectamente Cerumen en el conducto auditivo
El audífono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	Volumen demasiado alto Pila baja Auricular/sistema de acoplamiento acústico bloqueado Volumen demasiado bajo Se ha modificado la audición
El audífono emite dos pitidos	Indicación de pila baja
El audífono se enciende y se apaga (de forma intermitente)	Humedad en la pila o en el audífono
El teléfono no funciona	El audífono está en modo avión El audífono no está emparejado con el teléfono

 Si el problema continúa, póngase en contacto con su audioprotesista para obtener ayuda.

Para obtener más información, consulte <https://www.phonak.com/com/en/support.html>.

Qué hacer

Cambie la pila (capítulo 5)
Limpie el auricular/sistema de acoplamiento acústico
Inserte la pila correctamente (capítulo 5)
Encienda el audífono cerrando completamente la tapa del portapilas (capítulo 4)
Inserte correctamente el audífono (capítulo 6)
Póngase en contacto con su médico/otorrino o con su audioprotesista
Baje el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)
Cambie la pila (capítulo 5)
Limpie el auricular/sistema de acoplamiento acústico
Suba el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)
Póngase en contacto con su audioprotesista
Cambie la pila en los siguientes 30 minutos (capítulo 5)
Limpie la pila y el audífono con un paño seco
Abra y cierre la tapa del portapilas (capítulo 12.2)
Emparéjelo con el teléfono (capítulo 10)

20. Información de seguridad importante

Lea la información de las páginas siguientes antes de utilizar su audífono.

Uso previsto:

El audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva.

La función del software Tinnitus Balance de Phonak está pensada para que la utilicen personas con acúfenos que también desean amplificación. Proporciona una estimulación sonora adicional con la intención de que esta pueda ayudar a desviar la atención de los acúfenos.

Indicaciones:

Presencia de pérdida auditiva. Presencia de pérdida auditiva con acúfenos.

Contraindicaciones:

Indicios de patología activa o crónica del oído medio o el externo, drenaje o secreción de carácter crónico, indicios de inflamación crónica.

Un audífono no restaura una audición normal y no evita ni mejora deficiencias auditivas debidas a problemas orgánicos. El uso poco frecuente de un audífono impide al usuario aprovechar al máximo los beneficios que conlleva. El uso de un audífono es únicamente una parte de la rehabilitación auditiva y podría ser necesaria su complementación con entrenamiento auditivo y de lectura labial.

El audífono es apto para su uso en entornos de atención sanitaria a domicilio y, debido a su portabilidad, también es posible que se use en centros de atención sanitaria profesionales, como en consultorios de médicos, dentistas, etc.

Población destinataria:

La población destinataria es principalmente la población adulta mayor de 18 años. Este producto también puede utilizarse con niños de 36 meses o mayores. Los usuarios con deficiencias mentales necesitarán supervisión constante por parte de un cuidador.

El grupo objetivo de la función del software Tinnitus Balance de Phonak son adultos mayores de 18 años con acúfenos que también desean amplificación.

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

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

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

20.1 Advertencias sobre riesgos

-  Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión. Consulte el capítulo 12.
-  Los audífonos (especialmente programados para cada pérdida auditiva) solo deben ser utilizados por la persona para la que han sido programados. Ninguna otra persona debe utilizarlos, ya que podrían dañar su audición.
-  No se permite realizar cambios ni modificaciones en el audífono sin que hayan sido aprobados explícitamente por Sonova AG. Tales cambios podrían dañar su oído o el audífono.
-  No utilice los audífonos en zonas con peligro de explosión (minas o áreas industriales con peligro de explosión, entornos con mucho oxígeno o áreas en las que se manipulen productos anestésicos inflamables).

⚠ Las pilas de los audífonos son tóxicas si se ingieren. Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidades intelectuales o de mascotas. En caso de ingesta de las pilas, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

⚠ Si siente dolor detrás de la oreja o dentro de ella, si esta se inflama, o en caso de irritación de la piel y acumulación acelerada de cerumen, póngase en contacto con su médico o audioprotesista.

⚠ Las carcasas de titanio de los audífonos y los auriculares a medida pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos procedentes de los adhesivos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Si aparece una reacción, deje de usar el dispositivo de inmediato y consulte con su audioprotesista o su médico.

⚠ En contadas ocasiones, la cápsula puede quedarse en el conducto auditivo al extraer el tubo auditivo del oído. En el caso improbable de que la cápsula se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura. Para evitar la introducción de la cápsula en el tímpano, no intente nunca de reintroducir el altavoz en el conducto auditivo.

⚠ Los programas auditivos en modo de micrófono direccional reducen los ruidos ambientales. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia provenientes de detrás, como por ejemplo, coches, se suprimen parcial o totalmente.

⚠ Este audífono no es adecuado para niños menores de 36 meses. El uso de este dispositivo por parte de niños y personas con deterioro cognitivo debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad. El audífono es un pequeño dispositivo que contiene piezas pequeñas. No deje a los niños y las personas con deterioro cognitivo sin supervisar con este audífono. En caso de ingestión, consulte a un médico o acuda al hospital de inmediato, puesto que el audífono o sus piezas pueden provocar asfixia.

- ⚠ No realice una conexión de cables desde el audífono hasta fuentes de audio externas, como radios, etc., ya que esto podría ocasionarle lesiones corporales (descarga eléctrica).
- ⚠ Lo siguiente solo se aplica a personas con dispositivos médicos implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):
 - Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia de al menos 15 cm del implante activo. Si detecta cualquier interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que los cables eléctricos, las descargas electrostáticas, los detectores de metales de los aeropuertos, etc. también pueden causar interferencias.
 - Mantenga los imanes (es decir, la herramienta de manipulación de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia de al menos 15 cm del implante activo.
 - Si utiliza un accesorio inalámbrico de Phonak, consulte el capítulo "Información de seguridad importante" de las instrucciones de uso del accesorio inalámbrico.

- ⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar una disminución de las emisiones electromagnéticas o de la inmunidad electromagnética de este equipo y, a consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.
- ⚠ Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena o las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.
- ⚠ Los audífonos no deben contener cápsulas ni sistemas anticerumen cuando los usen usuarios con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del oído medio expuestas de cualquier otra situación adversa. En estos casos, recomendamos el uso de un auricular personalizado. En el caso improbable de que cualquier pieza de este producto se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente ponerse en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

 Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando lleve un audífono con un auricular personalizado. La estabilidad del auricular personalizado está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante la práctica de deportes) puede hacer que el auricular personalizado se rompa. Esto puede hacer que se perfore el conducto auditivo o el tímpano.

 Tras aplicar tensión mecánica en el auricular personalizado, asegúrese de que esté intacto antes de colocarlo en el oído.

 Este equipo no deberá utilizarse situado junto a otro equipo o apilado sobre este, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si debe usarse de esta forma por necesidad, deberán observarse tanto este equipo como los otros para asegurarse de que están funcionando con normalidad.

20.2 Información acerca de la seguridad del producto

-  Estos audífonos son resistentes al agua, pero no sumergibles. Han sido diseñados para que resistan las actividades normales y la exposición accidental ocasional a condiciones extremas. No sumerja nunca el audífono en agua. Estos audífonos no están diseñados específicamente para soportar largos periodos de inmersión bajo el agua de manera habitual, tal y como sucede en actividades como la natación o el baño. Quitese siempre el audífono antes de dichas actividades, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas.
-  No lave nunca las entradas en el micrófono. Podría perder sus características acústicas especiales.
-  Proteja el audífono del calor (no lo deje nunca en el coche ni cerca de una ventana). No utilice nunca un microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar el audífono. Pregunte a su audioprotesista acerca de los métodos de secado más adecuados.

- ❗ La cápsula debe cambiarse cada tres meses o cuando se vuelva rígida o quebradiza. Esto es para prevenir que la cápsula se despegue del tubo durante la inserción o retirada de la oreja.
- ❗ Cuando no utilice su audífono, deje abierto el portapilas para que la humedad se pueda evaporar. Asegúrese siempre de secar completamente el audífono tras su utilización. Guárdelo en un lugar seguro, limpio y seco.
- ❗ Tenga cuidado de no dejar caer el audífono. Una caída sobre una superficie dura podría dañar el audífono.
- ❗ Utilice siempre pilas nuevas para el audífono. Si la pila presenta pérdida de fluido, reemplácela inmediatamente por una nueva para evitar irritaciones en la piel. Puede devolver las pilas usadas a su audioprotesista.
- ❗ Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben superar los 1,5 V. No utilice pilas recargables de zinc-plata o ion litio, ya que pueden causar daños graves a los audífonos. La tabla del capítulo 5 explica exactamente el tipo concreto de pila que necesitan sus audífonos.

- ❗ Retire la pila si no va a utilizar el audífono durante un período de tiempo largo.
- ❗ Los exámenes dentales o médicos especiales en los que se utiliza radiación, descritos a continuación, pueden afectar de manera negativa al correcto funcionamiento de los audífonos. Retírelos o manténgalos fuera de la sala/zona de reconocimiento antes de someterse a los procedimientos siguientes:
 - Examen médico o dental con rayos X (también tomografía axial computarizada).
 - Exámenes médicos con resonancias magnéticas o resonancias magnéticas nucleares en los que se generan campos magnéticos. No es necesario retirar los audífonos al atravesar puertas de seguridad (aeropuertos, etc.). En el caso de que se usen rayos X, se hará en dosis muy bajas y no afectará a los audífonos.
- ❗ No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

21. Únicamente para el mercado estadounidense, en cumplimiento con las normas de la FDA

Información importante: teléfonos móviles

Algunos usuarios han notado zumbidos en sus audífonos durante la utilización de teléfonos móviles. De acuerdo con la norma ANSI 63.19 (norma del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense sobre métodos de medición de la compatibilidad entre dispositivos de comunicación inalámbricos y audífonos), la compatibilidad de un audífono y un teléfono móvil concretos se puede predecir mediante la suma de la clasificación de inmunidad del audífono y la clasificación de emisiones del teléfono móvil. Si la suma de la clasificación del audífono (p. ej. M2/T2 = 2) y la clasificación del teléfono (p. ej. M3/T3 = 3) da como resultado 5 y cualquier combinación que sume 5 permite un "uso normal". Una suma equivalente a 6 o superior indicará un "funcionamiento excelente". Las mediciones, categorías y clasificaciones de sistema del funcionamiento del equipo se basan en la mejor información disponible, pero no pueden garantizar que todos los usuarios estén satisfechos. La inmunidad de este audífono es de, al menos, M2/T2.

Nota: el funcionamiento de cada audífono puede variar según el teléfono móvil. Por lo tanto, le recomendamos que compruebe el audífono con su teléfono móvil o, si tiene intención de adquirir un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con el audífono antes de realizar la compra. Para obtener más información, solicite a su audioprotesista el folleto titulado "Compatibilidad entre audífonos y teléfonos móviles inalámbricos digitales".

Información importante en caso de ingesta de pilas

En caso de ingesta de una pila, llame al teléfono 24 horas del National Battery Ingestion (Ingesta Nacional de Pilas) 202-625-3333 o consulte a su médico inmediatamente.

Advertencia para los vendedores de audífonos

Los vendedores de audífonos deberían aconsejar a los posibles usuarios de audífonos que consulten de inmediato a un médico (preferiblemente a un otorrinolaringólogo) antes de despachar un audífono si determinan, a través de preguntas, observación directa o consulta de cualquier otro tipo de información disponible relacionada con el posible usuario, que en éste se da alguna de las siguientes condiciones:

- (i) Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- (ii) Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- (iii) Historial de pérdida auditiva repentina o con una rápida progresión en los 90 días anteriores.
- (iv) Mareo agudo o crónico.
- (v) Pérdida auditiva unilateral de desarrollo repentino o reciente en los 90 días anteriores.
- (vi) Umbral diferencial óseo-aéreo audiométrico igual o superior a 15 decibelios a 500 hercios (Hz), 1.000 Hz y 2.000 Hz.
- (vii) Prueba visible de una importante acumulación de cerumen o de la presencia de un cuerpo extraño en el conducto auditivo.
- (viii) Dolor o incomodidad en el oído. Debe prestarse especial atención en la selección y adaptación de un audífono cuyo nivel de presión sonora máximo supere los 132 decibelios, ya que podría existir riesgo de perjudicar la capacidad de audición que todavía posea el usuario del audífono. (Esta disposición solo afecta a aquellos audífonos con una capacidad de presión sonora máxima superior a los 132 decibelios (dB).)

Aviso importante para los posibles usuarios de audífonos

Las buenas prácticas en lo que a salud se refiere requieren que una persona con pérdida auditiva se someta a un examen médico, preferiblemente, por un médico especializado en problemas auditivos antes de comprar un audífono. Los médicos especializados en problemas auditivos suelen denominarse otorrinolaringólogos, otorrinos u otolaringólogos. El fin del examen médico es garantizar la identificación y el tratamiento de todas las enfermedades que pueden afectar a la audición y que pueden tratarse médicamente antes de comprar el audífono.

Tras el examen, el médico le dará una declaración escrita en la que determinará que un médico ha examinado su pérdida auditiva y que usted es candidato a utilizar un audífono. Después, le enviará a un audioprotesista o a un vendedor de audífonos, según sea conveniente, para que le realicen una evaluación auditiva con audífonos.

El audioprotesista u vendedor de audífonos llevará a cabo una evaluación auditiva con audífonos para evaluar su capacidad de audición con un audífono y sin él. La evaluación permitirá al audioprotesista o vendedor de audífonos seleccionar y adaptar el audífono más adecuado a sus necesidades individuales.

Si tiene dudas en cuanto a su capacidad de adaptación a la amplificación, debería preguntar acerca de la disponibilidad de opciones de alquiler para probarlos o de programas con opción a compra. Ahora, muchos vendedores de audífonos ofrecen programas que le permiten usar un audífono durante un tiempo por una tasa simbólica y, una vez transcurrido ese tiempo, puede decidir si desea comprarlo.

Las leyes federales restringen la venta de audífonos a aquellas personas que se han sometido a un examen médico. Asimismo, las leyes federales permiten a un adulto totalmente informado firmar un documento de renuncia

en el que rechace someterse al examen médico por creencias personales o religiosas que impidan la realización de consultas médicas. El ejercicio de esta renuncia va en contra de su salud y su uso no es recomendable en absoluto.

Niños con pérdidas auditivas

Además de acudir al médico para someterse a un examen médico, debería dirigirse a los niños con pérdidas auditivas a un audioprotesista para que llevase a cabo una evaluación y una rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en la evolución del niño en los ámbitos social y educativo. Los audioprotesistas están cualificados, gracias a su formación y experiencia, para asistir a los niños con pérdidas auditivas en la evaluación y rehabilitación.

Aviso importante para posibles usuarios del generador de ruido

Es posible que el generador de ruido Tinnitus Balance, un generador de sonido de banda ancha, se haya activado en su audífono. Este generador proporciona una forma de enriquecimiento sonoro que se puede emplear como parte de un programa personalizado de tratamiento de acúfenos a fin de ofrecer alivio temporal frente a ellos. El generador de ruido siempre se debe utilizar con arreglo a lo prescrito por un audioprotesista.

El principio subyacente del enriquecimiento sonoro consiste en proporcionar una estimulación de ruido adicional que puede ayudar a desviar la atención de los acúfenos y a evitar reacciones negativas. El enriquecimiento sonoro, ligado al asesoramiento educativo, constituye un enfoque consolidado para el tratamiento de los acúfenos.

Las buenas prácticas sanitarias exigen que un otólogo cualificado evalúe a un usuario que padezca de acúfenos antes de que dicho usuario utilice un generador de sonido. El fin de dicha evaluación es garantizar que se identifican y se tratan las afecciones médicas tratables que pueden estar provocando los acúfenos antes de utilizar un generador de sonido.

En caso de sufrir algún efecto secundario durante el uso del generador de ruido, como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones cardíacas, o si experimenta una disminución de la función auditiva, debe dejar de utilizar el generador de ruido y consultar a un médico.

De acuerdo con las normativas de la OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos), el volumen del generador de ruido se puede ajustar a un nivel que podría causar daños auditivos permanentes en caso de utilizarse durante un período prolongado. Si el generador de ruido de su audífono se ha configurado a este nivel de volumen, su audioprotesista

fijará un período máximo diario para el uso del generador de ruido. El generador de ruido no se debe utilizar nunca a niveles de volumen que resulten molestos.

Para obtener más información, visite www.phonak.com

Su audioprotesista:



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

www.phonak.com



029-0843-42/V1.00/2020-08/NLG © 2020 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

