

Phonak Terra™ Phonak Terra™ + RIC ●

Instrucciones de uso

Phonak Terra RIC-312
Phonak Terra+ RIC-312



Información sobre su audífono

Estas instrucciones de uso son válidas para:

Audífonos inalámbricos



Phonak Terra RIC-312
Phonak Terra+ RIC-312

❗ Si no hay marcado ningún recuadro y no conoce el modelo de su audífono, pregunte a su audioprotesista.

Modelos de audífono

- Terra RIC-312
- Terra+ RIC-312

Tamaño de la pila

- 312
- 312

Adaptador protésico

- Cápsula
- SlimTip
- cShell

Herramientas de filtros anticerumen

- CeruStop
- CeruShield™



Contenido

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

Estos productos superiores son el resultado de décadas de investigación y experiencia y están diseñados pensando en su bienestar. Le agradecemos que haya hecho una elección tan acertada y le deseamos muchos años de placer auditivo. Lea atentamente las instrucciones de uso para asegurarse de que comprende y saca el máximo partido a su dispositivo. La utilización de este dispositivo no requiere formación. Un audioprotesista le ayudará a configurar el dispositivo según sus preferencias individuales durante la consulta para su adaptación. Para obtener más información sobre las funciones, las ventajas, la configuración, el uso, el mantenimiento o las reparaciones de su audífono y de los accesorios, póngase en contacto con su audioprotesista o con el representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la ficha técnica de su producto.

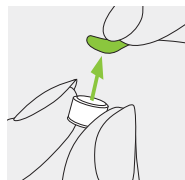
Phonak - life is on
www.phonak.com

El audífono	
1. Guía rápida	7
2. Partes del audífono	9
Instrucciones de uso del audífono	
3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho	10
4. Encendido/apagado	11
5. Pilas	12
6. Colocación del audífono	14
7. Retirar audífono	15
8. Botón multifunción	16
9. Descripción general de la conectividad	17
10. Emparejamiento inicial	18
11. Llamadas telefónicas	21
12. Modo avión	26

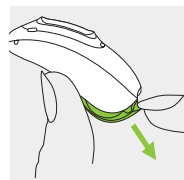
	Información adicional	
13.	Descripción general de myPhonak App*	28
14.	Condiciones medioambientales	29
15.	Cuidados y mantenimiento	31
16.	Sustitución del sistema anticerumen	34
17.	Reparación y garantía	41
18.	Información de cumplimiento normativo	43
19.	Información y explicación de los símbolos	48
20.	Resolución de problemas	54
21.	Información importante relativa a la seguridad	56

1. Guía rápida

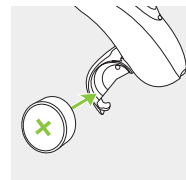
Cambio de pilas



1.
Retire el plástico protector de la pila nueva y espere 2 minutos.

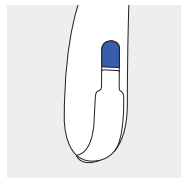


2.
Abra la tapa del portapilas.

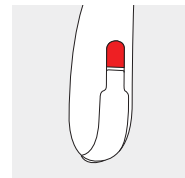


3.
Coloque la pila en la tapa del portapilas con la parte plana orientada hacia arriba.

Marcas de audífonos izquierdo y derecho

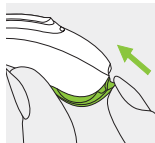


Marca azul para el audífono izquierdo.

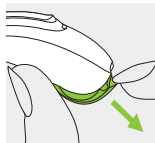


Marca roja para el audífono derecho.

Encendido/apagado



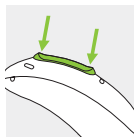
Encendido



Apagado

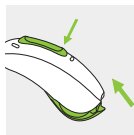
Botón multifunción

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



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.



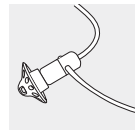
2. Partes del audifono

En las siguientes imágenes se muestran el modelo de audifono y los adaptadores protésicos compatibles descritos en las instrucciones de uso.

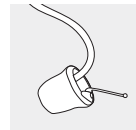
Puede identificar su propio modelo de la siguiente forma:

- Consultando el apartado "Información sobre su audifono" en la página 3.
- Comparando su adaptador protésico y su audifono con los siguientes modelos.

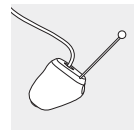
Adaptadores protésicos compatibles



Cápsula

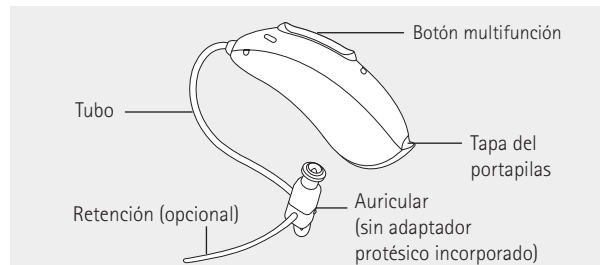


SlimTip



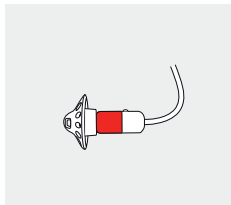
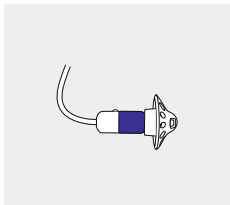
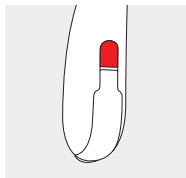
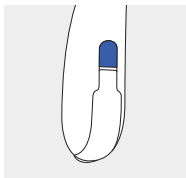
cShell

Terra RIC-312 / Terra+ RIC-312



3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho

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



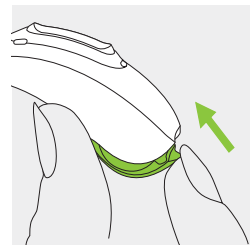
Marca azul para el audífono izquierdo.

Marca roja para el audífono derecho.

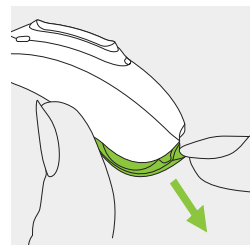
4. Encendido/apagado

La tapa del portapilas también es el conmutador encendido/apagado.

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



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

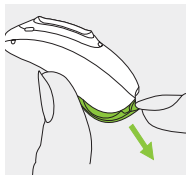


ⓘ Al encender el audífono, puede que escuche una melodía de inicio.

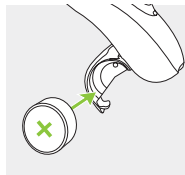
5. Pilas



1.
Retire el plástico protector de la pila nueva y espere 2 minutos.




2.
Abra la tapa del portapilas.



3.
Coloque la pila en la tapa del portapilas con la parte plana orientada hacia arriba.

ⓘ Si es complicado cerrar la tapa del portapilas, compruebe que la pila se haya introducido correctamente y que la parte plana esté orientada hacia arriba. Si la pila no se introduce correctamente, el audífono no funcionará y la tapa del portapilas puede resultar dañada. El lado plano está marcado con el símbolo "+" en la pegatina o en la pila.

 **Pila baja:** Escuchará dos bips cuando quede poca carga en la pila. Dispondrá de unos 30 minutos 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

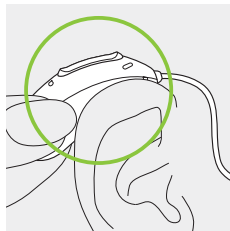
Este audífono necesita una pila de zinc-aire de tamaño 312.

Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el paquete	Código IEC	Código ANSI
Phonak Terra RIC-312				
Phonak Terra+ RIC-312	312	marrón	PR41	7002ZD

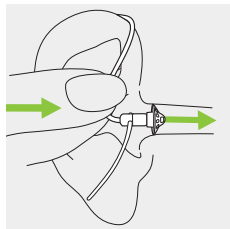
ⓘ Asegúrese de utilizar el tipo de pila correcto en el audífono (zinc-aire). Lea también el capítulo 21.2 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

6. Colocación del audífono

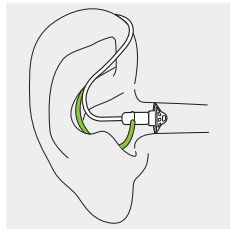
1.
Colóquese el audífono detrás
de la oreja.



2.
Inserte el adaptador protésico
en el conducto auditivo.

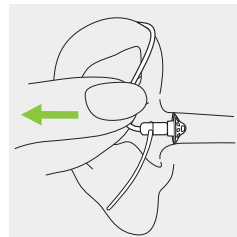


3.
Si hay una retención conectada
al adaptador protésico,
introdúzcala en la cavidad de
la oreja para fijar el audífono.



7. Retirar audífono

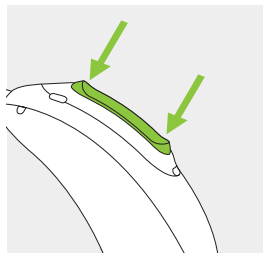
1.
Tire suavemente de la curva
del tubo y retire el audífono de
detrás de la oreja.



8. Botón multifunción

El botón multifunción dispone de varias funciones.

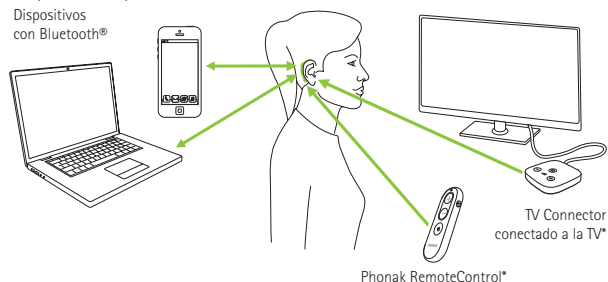
Funciona como control de volumen o para cambiar el programa en función de la programación del audífono. Esto se indica en sus "instrucciones del audífono" particulares. Consulte a su audioprotesista para obtener una versión impresa.



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.



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

* Disponible solo para Terra+ RIC-312

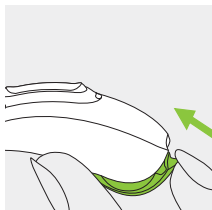
10. Emparejamiento inicial

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 emparejamiento inicial 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 los audífonos con el dispositivo.



3.
Su dispositivo muestra una lista de los 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>

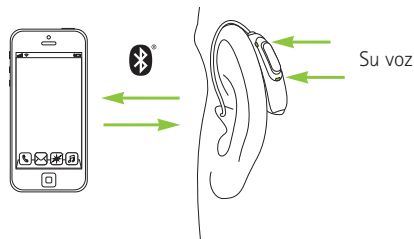
10.2 Conexión al dispositivo

Una vez emparejado con su dispositivo, el audífono se conectará automáticamente de nuevo cuando se encienda.

- 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, escuchará las notificaciones y la voz de la persona que llama directamente en su audífono. Las llamadas telefónicas son "manos libres". Esto implica que los micrófonos del audífono recogen su voz y la transmiten al teléfono.



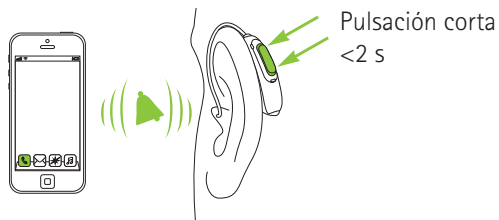
11.1 Realización de una llamada

Marque el número de teléfono y pulse el botón de llamada. Escuchará el tono de marcación a través de su audífono. Los micrófonos del audífono captan su voz y la transmiten al teléfono.

11.2 Aceptación de una llamada

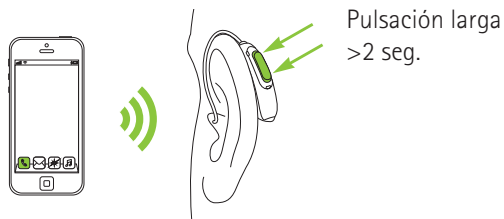
Cuando se reciba una llamada, se oirá una notificación de llamada entrante en el audífono.

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.



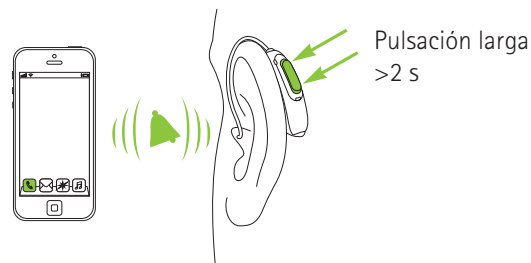
11.3 Finalización de una llamada

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



12. Modo avión

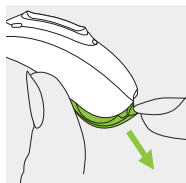
El audifono funciona en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, algunos operadores indican que todos los dispositivos deben ponerse en modo avión. La activación del modo avión no desactivará la funcionalidad normal del audifono, solo las funciones de conectividad Bluetooth®.

12.1 Activar el modo avión

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

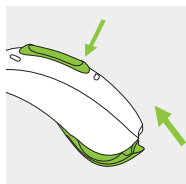
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

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



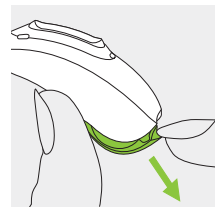
En el modo avión, su audifono no podrá conectarse directamente con su teléfono.

12.2 Desactivar el modo avión

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

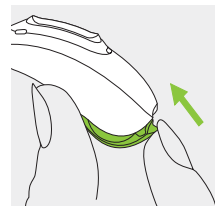
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Cierre la tapa del portapilas de nuevo.



13. Descripción general de myPhonak App*

Para obtener más información sobre myPhonak App, visite la página web www.phonak.com/myphonakapp o escanee el código QR.



Para instalar myPhonak App, escanee el código QR.



* Disponible solo para Terra+ RIC-312.

14. Condiciones medioambientales

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 el audífono conforme a las siguientes condiciones:

	Condiciones	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	De +5 a +40 °C (de +41 a +104 °F)	De -20 a +60 °C (de -4 a +140 °F)	De -20 a +60 °C (de -4 a +140 °F)
Humedad (sin condensación)	Del 0 % al 85 %	Del 0 % al 93 %	Del 0 % al 93 %
Presión atmosférica	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa

La temperatura y la humedad no superarán los intervalos descritos en la tabla anterior en períodos prolongados de tiempo durante el transporte y el almacenamiento.

Retire la pila si no va a utilizar el audífono durante un período de tiempo largo. Si se almacena el producto durante mucho tiempo a temperaturas inferiores a 10 °C y superiores a 30 °C, el rendimiento de la pila del producto podría verse afectado.



15. Cuidados y mantenimiento

Estos audífonos cuentan con la clasificación IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo y que están diseñados para resistir situaciones cotidianas. Se pueden llevar si llueve, pero no se pueden sumergir por completo ni utilizarse en la ducha, durante la práctica de la natación o en otras actividades acuáticas.

Estos audífonos no deben exponerse nunca a agua clorada, jabón, agua salada u otros líquidos con contenido químico.

Si el dispositivo está sujeto a condiciones de almacenamiento y transporte que se salen de las condiciones de uso recomendadas, espere 15 minutos antes de iniciar el dispositivo una vez se restablezcan las condiciones medioambientales recomendadas.

Vida útil prevista:

La vida útil prevista de los audífonos es de cinco años. Se espera que usar los dispositivos siga siendo seguro durante dicho periodo.

Periodo de mantenimiento comercial:

El mantenimiento diligente y de rutina de los audífonos contribuirá a tener un perfecto rendimiento durante la vida útil prevista de los dispositivos.

Sonova AG proporcionará un periodo mínimo de cinco años de servicio de reparación después de que se hayan retirado de la cartera de productos el audífono y los componentes esenciales correspondientes.

Utilice las siguientes especificaciones como guía.

Si desea obtener más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 21.2.

Información general

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

Cuando no utilice su audífono, deje abierta la tapa del 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.

El audífono es resistente 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 estas instrucciones de uso.

① 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 20.

Diariamente

Examine el adaptador protésico en busca de cerumen y depósitos de humedad. Limpie las superficies con un paño sin 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 adaptador protésico 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.

16. Sustitución del sistema anticerumen

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

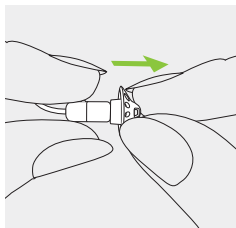
Compruebe el protector anticerumen con regularidad y sustitúyalo si está sucio o si se reduce el volumen o la calidad sonora del audífono. El sistema anticerumen debe sustituirse periódicamente en el plazo de cuatro a ocho semanas.

Para sustituir el sistema anticerumen del auricular, utilice únicamente la herramienta de filtro anticerumen recomendada por su audioprotesista (consulte la página 3). Consulte a su audioprotesista sobre la disponibilidad de las herramientas de filtros anticerumen.

16.1 Extracción del adaptador protésico del auricular

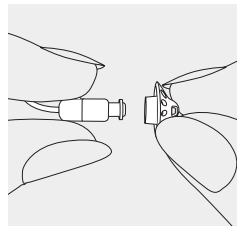
1.

Extraiga el adaptador protésico del auricular; para ello, sujete el auricular con una mano y el adaptador protésico con la otra.



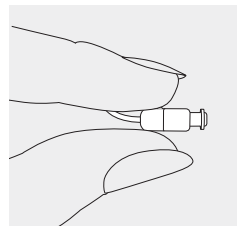
2.

Tire suavemente del adaptador protésico para extraerlo.



3.

Limpie el auricular con un paño sin pelusas.

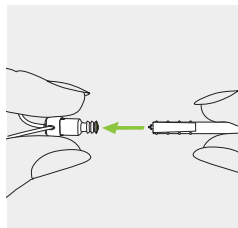


16.2 Sustitución del sistema anticerumen con CeruStop

Para sustituir el sistema anticerumen del auricular, utilice únicamente la herramienta de filtro anticerumen recomendada por su audioprotesista (consulte la página 3).

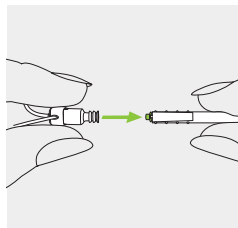
1.

Inserte el lado de extracción de la herramienta de sustitución en el sistema anticerumen usado. El eje del mango debe tocar el borde del protector anticerumen.



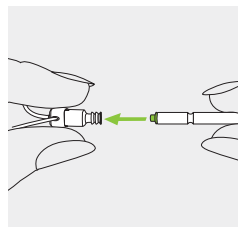
2.

Tire cuidadosamente del protector anticerumen para extraerlo directamente del auricular. No retuerza el sistema anticerumen cuando lo esté retirando.



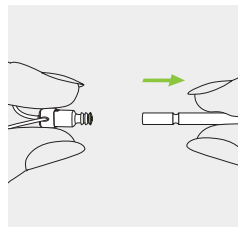
3.

Para introducir el sistema anticerumen nuevo, presione con cuidado el lado de introducción de la herramienta de sustitución directamente en el orificio del auricular hasta que el anillo exterior quede perfectamente alineado.



4.

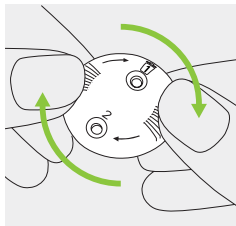
Tire de la herramienta directamente hacia afuera. El sistema anticerumen nuevo quedará en su sitio. A continuación, coloque el adaptador protésico en el auricular.



16.3 Sustitución del sistema anticerumen con CeruShield™ Disk

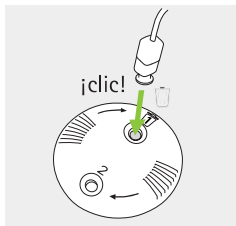
1.

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



2.

Para retirar una protección anticerumen usada, introduzca con cuidado el auricular en la abertura libre (debajo del icono de la papelera) hasta que encaje. La protección anticerumen usada se mantendrá en el disco cuando levante el auricular.



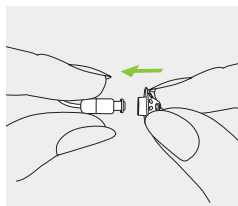
3.

Para introducir un nuevo protector anticerumen, introduzca con cuidado el auricular en la abertura en la que se ve el nuevo protector anticerumen (frente al icono de la papelera) hasta que encaje. Saque el auricular del disco. Ahora observará cómo la nueva protección anticerumen se ha insertado dentro del auricular.

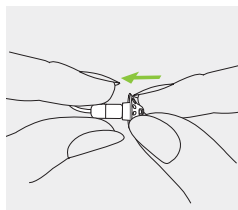


16.4 Colocación del adaptador protésico en el auricular

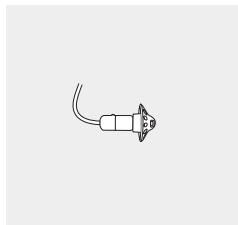
1. Sujete el auricular con una mano y el adaptador protésico con la otra.



2. Deslice el adaptador protésico sobre la salida de sonido del auricular.



3. El auricular y el adaptador protésico deben encajar perfectamente.



17. Reparación y garantía

Garantía local

Consulte los términos de la garantía local con el audioprotesista del establecimiento donde adquirió el audífono.

Garantía internacional

Sonova AG concede una garantía internacional limitada 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, adaptadores protésicos o auricular externo. 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 técnico no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no cubre los servicios prestados por un audioprotesista en su consulta.

Número de serie (lado izquierdo):

Número de serie (lado derecho):

Fecha de compra:

Audioprotesista autorizado (sello/firma):

18. Información de cumplimiento normativo

Europa:

Declaración de conformidad del audífono

Por el presente documento, Sonova AG declara que este producto cumple los requisitos impuestos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, así como los de la Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos. 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/en-int/certificates (localizaciones mundiales de Phonak).

Australia/Nueva Zelanda:



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 Terra RIC-312

Phonak Terra+ RIC-312

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 de radio 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 (EIRP)	<2,5 mW

Bluetooth®

Alcance	~1 m
Bluetooth®	4.2 Modo Dual
Perfiles compatibles	HFP (perfil de manos libres), A2DP

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los audífonos Phonak han sido sometidos a las pruebas de CEM de conformidad con los requisitos de IEC 60601-1-2:2014 o IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

19. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos los accesorios, cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y la Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos. Los números tras el símbolo CE corresponden al código de las instituciones certificadas a las que se consultó según el reglamento y la directiva anteriormente mencionados.



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones de usuario cumplen con los requisitos de una pieza aplicada de Tipo B de EN 60601-1. La superficie del audifono está catalogada como pieza aplicada de tipo B.



Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo define el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.



Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.



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



Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información pertinente de estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a las advertencias pertinentes de estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a los avisos de advertencia importantes relacionados con las pilas en estas instrucciones de uso.



Información importante para la manipulación y la seguridad del producto.



Este símbolo indica que la interferencia electromagnética causada por el dispositivo está dentro de los límites aprobados por la US Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU.).



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 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 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.



Este símbolo indica que se pueden consultar unas instrucciones de uso en formato electrónico.



Este símbolo indica un dispositivo que no es seguro de utilizar en un entorno de resonancia magnética (RM) (por ejemplo, durante una exploración de RMI).

IP68

Clasificación de protección contra el ingreso. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Resistió una inmersión continua a 1 metro de profundidad en agua dulce durante 60 minutos y 8 horas en una habitación con polvo conforme a la norma IEC60529.



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de humedad al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de presión atmosférica al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Mantener seco durante el transporte.



El símbolo con el contenedor tachado pretende concienciarle de que no se debe desechar este audífono ni las pilas del mismo modo en que 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. Una correcta eliminación ayudará a proteger la salud y el medio ambiente.

20. Resolución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: El audífono pita	
El audífono no se ha introducido correctamente en la oreja	Inserte correctamente el audífono (capítulo 6)
Cerumen en el conducto auditivo	Póngase en contacto con su audioprotesista
Problema: El audífono tiene el volumen demasiado alto	
Volumen demasiado alto	Baje el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)
Problema: El audífono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	
Volumen demasiado bajo	Aumente el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)
Carga de la pila baja	Cambie la pila (capítulo 5)
Adaptador protésico/Auricular bloqueado	Limpie la abertura del auricular/adaptador protésico (capítulo 16)
Se ha modificado la audición	Póngase en contacto con su audioprotesista
Problema: El audífono emite dos pitidos	
Indicación de carga de pila baja	Cambie la pila en los siguientes 30 minutos (capítulo 5)

Causa	Posible solución
Problema: El audífono no funciona (no hay amplificación)	
Adaptador protésico/Auricular bloqueado	Limpie la abertura del auricular/adaptador protésico (capítulo 16)
Audífono apagado	Pulse la parte inferior del botón multifunción durante 3 segundos (capítulo 8)
La pila está completamente descargada	Cambie la pila (capítulo 5)
Pila insertada incorrectamente	Inserte la pila correctamente (capítulo 5)
Problema: El audífono no se enciende	
La pila está completamente descargada	Cambie la pila (capítulo 5)
Problema: la función de llamada del teléfono no funciona	
El audífono está en modo avión	Apague el audífono y enciéndalo de nuevo (capítulo 12.2)
El audífono no está emparejado con el teléfono	Emparejelo con el teléfono (capítulo 10)
Problema: El audífono se enciende y se apaga (intermitente)	
Humedad en la pila o en el audífono	Limpie la pila y el audífono con un paño seco
<p>i Si el problema continúa, póngase en contacto con su audioprotesista para obtener ayuda.</p> <p>Consulte https://www.phonak.com/en-int/support para obtener más información.</p>	

21. Información importante relativa a la seguridad

Lea la información importante relativa a la seguridad y las limitaciones de uso relevantes en 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

Usuario previsto

Previsto para:

- Personas con pérdida auditiva
- Cuidadores de personas con pérdida auditiva
- Audiprotésistas responsables de ajustar los audífonos

Indicación médica prevista

La indicación clínica para el uso de audífonos es:

Presencia de pérdida auditiva:

- Unilateral o bilateral
- Neurosensorial, conductiva o mixta
- De leve a profunda

Contraindicaciones médicas

Las contraindicaciones médicas para el uso de audífonos son:

- Deformidad de la oreja (p. ej., conducto auditivo cerrado, ausencia del pabellón auditivo)
- Pérdida auditiva neuronal (por ejemplo, patologías retrococleares como la ausencia de nervio auditivo o su inviabilidad)

Población de pacientes prevista

El dispositivo está previsto para pacientes a partir de 8 años que cumplan las indicaciones clínicas para el uso de este producto.

Beneficio clínico

Mejora de la comprensión verbal.

Efectos secundarios

Su audioprotesista puede resolver o reducir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como los acúfenos, los mareos, la acumulación de cerumen, el exceso de presión, la sudoración o la humedad, las ampollas, el picor o las erupciones, el taponamiento o la sensación de ocupación del oído y sus consecuencias, como el dolor de cabeza o el dolor del oído.

Los audífonos convencionales pueden exponer a los pacientes a niveles más altos de exposición al sonido, lo que podría dar lugar a desviaciones del umbral en el rango de frecuencias con afectación por el trauma acústico.

Los criterios principales para la derivación de un paciente para obtener una opinión médica o de otro especialista o para tratamiento son los siguientes:

- Malformación congénita o traumática visible de la oreja.
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores.
- Mareos agudos o crónicos.

- Diferencia audiométrica ósea-aérea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz.
- Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo.
- Dolor o malestar en el oído.
- Aspecto anómalo del tímpano y del conducto auditivo, como:
 - Inflamación del canal auditivo externo
 - Tímpano perforado
 - Otras anomalías que el audioprotesista considere de interés médico

El audioprotesista podría considerar que una derivación no es apropiada o vaya en beneficio del paciente cuando se cumplen los siguientes factores:

- Cuando hay suficientes pruebas objetivas que indican que la enfermedad se ha investigado a fondo por parte de un médico especialista y que se ha proporcionado cualquier tratamiento posible;
- La afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la anterior investigación o tratamiento.

Si el paciente ha decidido, con conocimiento de causa y de forma competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos adecuados siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

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






Si la ley lo exige, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no se ha aceptado el consejo de derivación y que es una decisión fundamentada. 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. 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. La realimentación, la calidad sonora deficiente, los sonidos demasiado intensos o demasiado suaves, la adaptación inadecuada o los problemas al masticar o tragar, pueden resolverse o mejorarse durante el proceso de ajuste en el procedimiento de adaptación por parte de su audioprotesista.


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 causó, podría haber causado o podría causar, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:


- 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.


21.1 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). El dispositivo no tiene certificación ATEX.
-  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.


 Los programas auditivos en modo de micrófono direccional reducen el ruido ambiente. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia provenientes de detrás, como por ejemplo de los 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 sin supervisar a los niños y las personas con deterioro cognitivo 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.

 **ADVERTENCIA:** Las pilas del dispositivo son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se ingieren o penetran en el cuerpo, tanto si están usadas como si son nuevas. Manténgase fuera del alcance de los niños, las personas con discapacidad cognitiva o las mascotas. Si sospecha que una pila fue ingerida o ha penetrado en el cuerpo, consulte inmediatamente a su médico sin demora.

 Lo siguiente solo se aplica a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):

- Mantenga el audífono a una distancia de al menos 15 cm del implante activo. Si detecta cualquier interferencia, no use los audífonos 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.

 El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, como 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 (12 pulgadas) de cualquier parte de los audífonos o los accesorios, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.

⚠ Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando lleve un audífono con adaptador protésico personalizado. La estabilidad del adaptador protésico 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 adaptador protésico personalizado se rompa. Esto puede hacer que se perfore el conducto auditivo o el tímpano.

⚠ Tras aplicar tensión mecánica en el audífono o después de que este reciba un golpe, asegúrese de que su carcasa esté intacta 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.

⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos presenta una pérdida auditiva para la que no es de esperar un deterioro de la audición con el uso regular de un audífono en situaciones diarias. Solo un pequeño grupo de usuarios de audífonos con pérdida auditiva podrían encontrarse en riesgo de que se deteriore la audición tras un largo periodo de uso.

⚠ Los audífonos no deben contener cápsulas ni sistemas anticéramen cuando los utilicen usuarios con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del oído medio expuestas a cualquier otra situación adversa. En estos casos, recomendamos el uso de un molde del oído clásico. 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.

⚠ En contadas ocasiones, una funda o una parte de la misma puede quedarse en el conducto auditivo al retirar el audífono de la oreja si esta no está sujeta de forma segura. En el caso improbable de que dicha pieza se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

- ⚠ No retire los cables del auricular de los audífonos. Si es necesario retirarlos o cambiarlos, se recomienda ponerse en contacto con el audioprotesista.
- ⚠ Las carcasas de titanio de los audífonos y los adaptadores protésicos a medida pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos procedentes de los adhesivos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tóxica. Si aparece una reacción, deje de usar el dispositivo de inmediato y consulte con su audioprotesista o su médico.
- ⚠ Los pacientes implantados con válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo magnéticas programables externamente pueden tener el riesgo de experimentar un cambio involuntario en la configuración de la válvula cuando se expone a campos magnéticos fuertes. El auricular (altavoz) de los audífonos, el Lyric SoundLync, la varilla de programación de Lyric y el MiniControl contienen imanes estáticos. Mantenga una distancia de unos 5 cm como mínimo entre los imanes y el lugar de la válvula de derivación implantada.

- ⚠ 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 computerizada).
 - 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.

21.2 Información acerca de la seguridad del producto

- ① 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.
- ① No lave nunca las entradas en el micrófono. Podría perder sus características acústicas especiales.
- ① Proteja el audífono del calor y la luz solar (no lo deje nunca cerca de una ventana o en el coche). 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.

- ① Cuando no utilice su audífono, deje abierta la tapa del 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.
- ① Tenga cuidado de no dejar caer el audífono. Una caída sobre una superficie dura podría dañar el audífono.
- ① 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.
- ① Retire la pila si no va a utilizar el audífono durante un período de tiempo largo.
- ① Si no utiliza su audífono durante un largo periodo, guárdelo en una caja con una cápsula deshumidificadora o en un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore de su audífono y evita posibles repercusiones en su rendimiento.

Su audioprotesista:



EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Alemania



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

www.phonak.com



029-1333-06/V1.00/2023-07/NLG © 2023 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

