

Phonak PilotOne II

Instrucciones de uso



PHONAK
life is on

Contenido

1. Le damos la bienvenida	4
2. Descripción	5
3. Uso de Phonak PilotOne II	6
3.1 Inserción de una nueva pila	6
3.2 Encendido y apagado	7
3.3 Cómo agarrar el PilotOne II	7
3.4 Cambiar el volumen del audífono	8
3.5 Cambiar el programa del audífono	8
3.6 Uso del botón "Inicio"	9
3.7 Descripción del indicador luminoso	10
4. Solución de problemas	11
5. Información de cumplimiento normativo	12

6. Reparación y garantía	18
6.1 Garantía local	18
6.2 Garantía internacional	18
6.3 Límite de la garantía	19
7. Información y descripción de símbolos	20
8. Información de seguridad importante	24
9. Cuidado y mantenimiento	30

1. Le damos la bienvenida

Su nuevo PilotOne II es un producto de calidad superior desarrollado por Phonak, una de las empresas líderes en tecnología auditiva a escala mundial.

Lea detenidamente estas instrucciones de uso para aprovechar todas las posibilidades que su nuevo sistema auditivo le puede ofrecer.

Si tiene más preguntas, consulte a su audioprotesista.

 Información de compatibilidad:
Compruebe la compatibilidad de su audífono con su audioprotesista.

Phonak – life is on

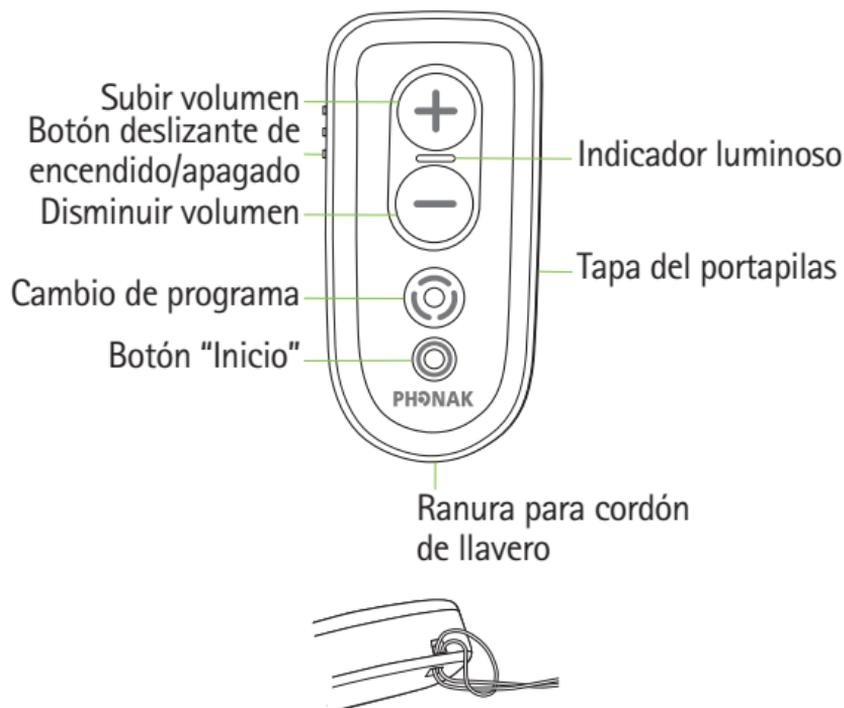
www.phonak.com



Marca CE aplicada en: 2020

2. Descripción

El mando a distancia PilotOne II está diseñado para permitir cambiar con facilidad los programas y el volumen de su audifono.

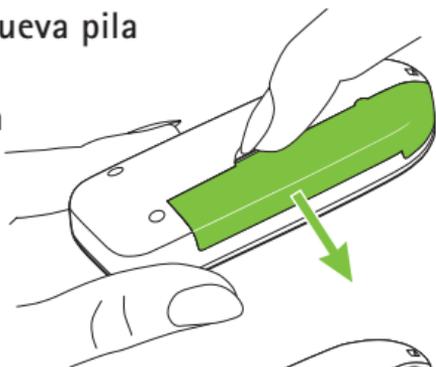


ⓘ Antes de poder utilizar el PilotOne II, su audioprotesista debe configurarlo para sus audífonos.

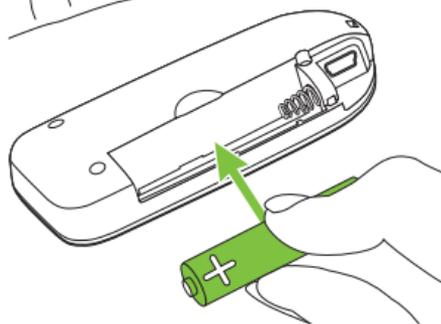
3. Uso de Phonak PilotOne II

3.1 Inserción de una nueva pila

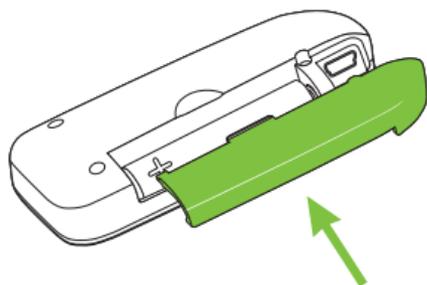
Para retirar la tapa de la pila, deslízcala en la dirección de la flecha.



Inserte la pila nueva en la posición correcta +/- (alcalina de 1,5 V, tipo AAA, LR03 o AM4).



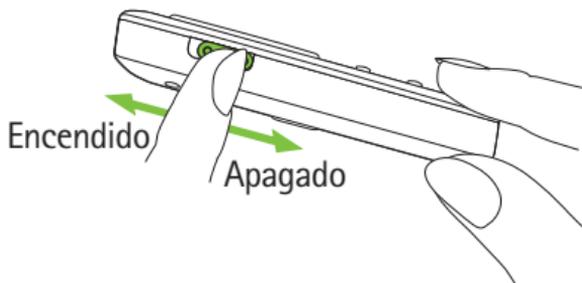
Asegure la tapa de la pila deslizándola de nuevo a su sitio.



i El puerto mini USB no se puede utilizar para cargar la pila. No utilice pilas recargables.

3.2 Encendido y apagado

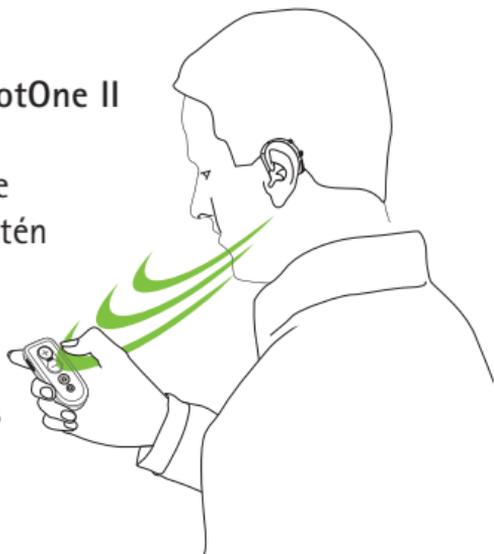
Utilice el botón deslizante para encenderlo y apagarlo.



3.3 Cómo agarrar el PilotOne II

Sostenga el PilotOne II de forma que los botones estén hacia usted.

La distancia máxima de funcionamiento entre los audífonos y el PilotOne II es de 1 metro.



3. Uso de Phonak PilotOne II

3.4 Cambiar el volumen del audífono

Pulse "+" para aumentar el volumen

Pulse "-" para disminuirlo

En el caso de que lo haya configurado el audioprotesista

- Pulse y mantenga pulsado el botón de disminuir volumen **-** (2 s) para silenciar los audífonos.
- Pulse y mantenga pulsado el botón de subir volumen **+** (2 s) para dejar de silenciar los audífonos.

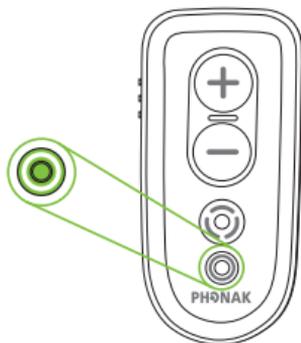


3.5 Cambiar el programa del audífono

Cada vez que pulse el selector de programa cambiará sus audífonos al siguiente programa disponible.

3.6 Uso del botón "Inicio"

Pulse el botón "Inicio" para volver al programa auditivo y los niveles de volumen por defecto de sus audífonos.



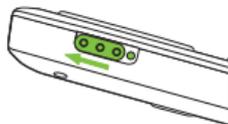
Pulse y mantenga pulsado el botón Inicio (> 2 s) para activar el programa auditivo principal que configuró el audioprotesista.

- ① Los audífonos emitirán un bip para confirmar la selección elegida.
- ① Los cambios se aplicarán en ambos audífonos al mismo tiempo.
- ① Para obtener más información sobre sus ajustes personales, pídale a su audioprotesista que le imprima las instrucciones de su PilotOne II.

3. Uso de Phonak PilotOne II

3.7 Descripción del indicador luminoso

Al encender el PilotOne II, el indicador se iluminará durante dos segundos, lo que indica que el PilotOne II está listo para usar.



El indicador luminoso permanece encendido siempre y cuando se pulse un botón.

i Si el indicador no parpadea cuando se pulsa un botón, es necesario que el audióprotésista programe el PilotOne II primero.

El indicador luminoso será verde o rojo en función del estado de la pila.



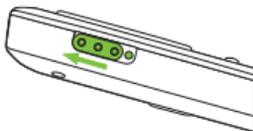
 Verde: pila cargada

 Rojo: <10% restante. Cambie la pila inmediatamente

4. Solución de problemas

Si el indicador luminoso no se enciende cuando se pulsa un botón:

- Encienda el PilotOne II



- ❗ Si el indicador luminoso sigue sin parpadear cuando se enciende, cambie la pila (consulte el capítulo 3.1).

Los audífonos no responden a los comandos del PilotOne II:

- Asegúrese de que los audífonos estén conectados y colocados correctamente.
- Asegúrese de que el PilotOne II esté encendido.
- Agarre el PilotOne II más cerca de sus audífonos.
- Si el indicador luminoso no parpadea o parpadea en rojo cuando se pulsa un botón, cambie la pila.

- ❗ Si sus audífonos siguen sin responder, pídale a su audioprotésista que vuelva a programar su PilotOne II.

5. Información de cumplimiento normativo

Declaración de conformidad

Por la presente, Phonak AG declara que este producto de Phonak cumple con los requisitos básicos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y 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 <https://www.phonak.com/com/en/certificates.html> (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.

FCC ID: KWC-PILOTONE2
IC ID: 2262A-PILOTONE2

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) Este dispositivo no provoca interferencias dañinas y
- 2) debe aceptar las interferencias que reciba, incluidas aquellas que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

Aviso 2:

Los cambios o modificaciones que se realicen en este dispositivo PilotOne II y que no estén expresamente autorizados por Phonak pueden anular la autorización de la FCC para utilizar este dispositivo.

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

5. Información de cumplimiento normativo

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.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo 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 las siguientes situaciones:

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

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

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

Para obtener información adicional sobre las funciones, los beneficios, la configuración, el uso y el mantenimiento o las reparaciones de sus accesorios, póngase en contacto con su audioprotesista o con el representante del fabricante.

5. Información de cumplimiento normativo

Puede encontrar información adicional en la ficha técnica de su producto.

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

Uso previsto: El mando a distancia está diseñado para permitir cambiar los programas y el volumen de su audífono.

Indicaciones: Presencia de pérdida auditiva y uso de audífonos con adaptación individual, compatibles con PilotOne II.

Contraindicaciones: ninguna.

Población destinataria: El grupo de destino son personas con pérdida auditiva que utilizan audífonos Phonak compatibles. No hay restricciones en cuanto al nivel de pérdida auditiva.

PilotOne II 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.

Normas relativas a las emisiones:

EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014,

EN 55011:2009+A1, CISPR 11:2009/AMD1:2010,

CISPR 22:1997, CISPR 32:2012, ISO 7637-2:2011,
CISPR 25:2016, 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

Antena:

Antena de ferrita

Tipo: integrada

Frecuencia de funcionamiento: 10,6 MHz

Ancho de banda ocupado (ancho de banda del 99 %):
534 kHz

Intensidad del campo magnético a 10 m: -14,5 dB μ A/m

Radio de alcance hasta el audífono: 100 cm

6. Reparación y garantía

6.1 Garantía local

Consulte las condiciones de la garantía local con el audioprotesista que le ha vendido el dispositivo.

6.2 Garantía internacional

Phonak concede una garantía internacional limitada de un año válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre todos los defectos de fabricación y de materiales. La garantía solo es válida si se muestra una prueba 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.

6.3 Límite de la garantía

La garantía no cubre los daños derivados del uso o el cuidado incorrectos del producto, de la exposición a productos químicos, de la inmersión en el agua o de la utilización en condiciones que fuercen indebidamente sus funciones. Los daños causados por terceros o centros de servicio no autorizados anulan la garantía.

Número de serie:

Fecha de compra:

Audioprotésista autorizado (sello/firma):

7. Información y descripción de símbolos



Con el símbolo CE, Phonak AG confirma que este producto Phonak 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 las directivas anteriormente mencionadas.



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 dispositivo está catalogada como componente aplicado de tipo B.



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



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



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



Información importante para la utilización y la seguridad del producto.



El dispositivo es un producto sanitario.



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

7. Información y descripción de símbolos



Temperatura de transporte y almacenamiento:

de -20 a $+60$ °C
(de -4 a $+140$ °F).

Temperatura de funcionamiento:

De 0 a $+40$ °C
(de $+32$ a $+104$ °F).



Manténgalo seco.



Humedad de transporte y almacenamiento: hasta el 90 % (sin condensación).

Humedad de funcionamiento:
<95 % (sin condensación).



Presión atmosférica:
transporte, almacenamiento y
funcionamiento: de 500 hPa a 1060 hPa.



El símbolo con el contenedor tachado pretende concienciarle de que este dispositivo no debe desecharse como un residuo doméstico normal. Deposite dispositivos viejos o que no utilice en lugares específicos para los residuos electrónicos o proporcione el dispositivo a su audioprotesista para que él lo deseche. La correcta eliminación ayuda a proteger la salud y el medio ambiente.

8. Información de seguridad importante

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

1. Advertencias

- ⚠ Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños menores de 3 años, de personas con discapacidades y de mascotas.
- ⚠ Este mando a distancia utiliza transmisión codificada digitalmente y de baja potencia para establecer la comunicación con el audífono. Aunque poco probable, es posible que puedan producirse interferencias con dispositivos médicos como marcapasos, desfibriladores, etc. Por lo tanto, los usuarios no deben guardar este mando a distancia en un bolsillo situado en el pecho o cercano a éste.
- ⚠ Utilice únicamente audífonos que haya programado su audioprotesista específicamente para usted.

-
- ⚠ No se permite realizar cambios ni modificaciones en el dispositivo sin que se hayan aprobado explícitamente por Phonak. Utilice únicamente accesorios aprobados por Phonak para evitar cualquier descarga eléctrica.
 - ⚠ Las pilas son tóxicas. No las trague. Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con deterioro cognitivo y de mascotas. En caso de ingesta de las pilas, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - ⚠ Retire la pila si no va a utilizar el PilotOne II durante un período largo de tiempo.
 - ⚠ Utilice siempre pilas alcalinas de larga duración y buena calidad como recambio y deseche las antiguas de modo que no supongan un riesgo para el medio ambiente. No utilice pilas recargables.
 - ⚠ Los dispositivos externos solo se pueden conectar si han sido probados de acuerdo con las normativas IEC correspondientes.

8. Información de seguridad importante

⚠ El uso del dispositivo, de sus conectores o cables de forma contraria al propósito indicado en estas instrucciones de uso (p. ej., llevar el cable USB alrededor del cuello) puede provocar lesiones.

⚠ El puerto mini USB lo utilizará únicamente su audioprotesista a fin de realizar la programación.



⚠ No utilice el dispositivo en zonas con peligro de explosión (productos anestésicos inflamables, minas o zonas industriales con riesgo de explosión), entornos con oxígeno o donde estén prohibidos los equipos electrónicos.

⚠ 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.

 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 un descenso 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 del PilotOne II, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.

2. Información acerca de la seguridad del producto

 Proteja el dispositivo de la humedad excesiva (ducha, baño), calor (radiadores, salpicadero del coche) y del contacto directo con la piel cuando sude (trabajo, deporte, ejercicio).

 No deje caer el dispositivo. Una caída sobre una superficie dura podría dañar su dispositivo.

8. Información de seguridad importante

- ① Los exámenes dentales o médicos especiales en los que se utiliza radiación, descritos a continuación, pueden afectar de manera negativa al correcto funcionamiento de su dispositivo. Retírelo o manténgalo 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/ resonancias magnéticas nucleares, en los que se generan campos magnéticos.

- ① Proteja las conexiones y la ranura de la pila PilotOne II de la suciedad y las impurezas.

- ① No utilice el PilotOne II en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

- ① La tecnología de transmisión inductiva y codificada digitalmente empleada en el dispositivo es extremadamente fiable y prácticamente no sufre interferencias procedentes de otros dispositivos. No obstante, debe tenerse en cuenta que, si se utiliza el

audífono junto a un equipo informático, instalaciones electrónicas de mayor tamaño u otros campos electromagnéticos potentes, puede ser necesario situarse a una distancia mínima de 60cm del dispositivo que provoca interferencias con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.

- ① Mantenga el dispositivo a al menos 10 cm de cualquier tipo de imán.
- ① Cuando no utilice el dispositivo, apáguelo y guárdelo en un lugar seguro.

3. Otra información importante

- ① Los equipos electrónicos de gran potencia, las instalaciones electrónicas y las estructuras metálicas más grandes pueden afectar y reducir en gran medida el radio de alcance.
- ① Si los audífonos no responden al dispositivo debido a una interferencia de campo inusual, aléjese del campo que genera la perturbación.

9. Cuidado y mantenimiento

Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo con un paño que no suelte pelusas. Es preferible la limpieza en seco. Si es necesario, la superficie se puede limpiar con agua jabonosa templada. No obstante, el paño no debe empaparse, sino humedecerse para evitar que la humedad entre en el aparato. No utilice sustancias agresivas como disolventes o diluyentes de pintura, ya que podrían afectar a la superficie.



Phonak AG
Laudisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suiza

www.phonak.com

