

# Roger Focus II-312.

Instrucciones de uso

Roger Focus II-312



Estas instrucciones de uso son válidas para:

## **Dispositivo auditivo inalámbrico**

Roger Focus II-312



# Información sobre tu dispositivo auditivo

Modelos de dispositivos auditivos

Roger Focus II-312

Tamaño de la pila

312

Tu dispositivo auditivo ha sido desarrollado por Phonak, líder mundial en soluciones auditivas afincado en Zúrich (Suiza).

Estos productos superiores son el resultado de décadas de investigación y experiencia y están diseñados pensando en su bienestar. Te agradecemos tu estupenda elección y te deseamos que disfrutes de una gran audición durante muchos años. Lee detenidamente las instrucciones de uso para asegurarte de comprender el funcionamiento del dispositivo y de sacarle el máximo provecho. La utilización de este dispositivo no requiere formación. Un audioprotesista te 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 tu audífono y de los accesorios, ponte en contacto con tu audioprotesista o con el representante del fabricante. Puedes encontrar información adicional en la ficha técnica de tu producto.

Phonak, life is on  
[www.phonak.es](http://www.phonak.es)

# Contenido

## **Su dispositivo auditivo**

- |    |                                 |   |
|----|---------------------------------|---|
| 1. | Guía rápida                     | 6 |
| 2. | Partes del dispositivo auditivo | 8 |

## **Instrucciones de uso del dispositivo auditivo**

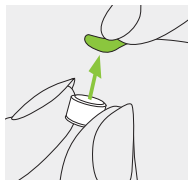
- |     |  |    |
|-----|--|----|
| 3.  | Marcas de dispositivo auditivo izquierdo y derecho | 9  |
| 4.  | Encendido/apagado                                  | 10 |
| 5.  | Pilas  | 11 |
| 6.  | Colocarse el dispositivo auditivo                  | 15 |
| 7.  | Quitarse el dispositivo auditivo                   | 16 |
| 8.  | Botón multifunción                                 | 17 |
| 9.  | Descripción general de la conectividad             | 19 |
| 10. | Condiciones ambientales                            | 20 |
| 11. | Cuidado y mantenimiento                            | 22 |
| 12. | Sustitución del adaptador protésico                | 25 |

## **Información adicional**

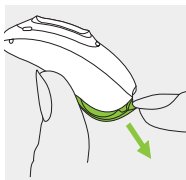
- |     |  |    |
|-----|--|----|
| 13. | Reparación y garantía                                | 28 |
| 14. | Información relativa al cumplimiento de la normativa | 30 |
| 15. | Información y explicación de los símbolos            | 38 |
| 16. | Resolución de problemas                              | 44 |
| 17. | Información de seguridad importante                  | 46 |

# 1. Guía rápida

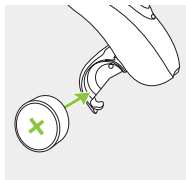
## Cambio de pilas



**1.**  
Retira el plástico protector de la pila nueva y espera 2 minutos.

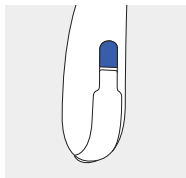


**2.**  
Abre el portapilas.

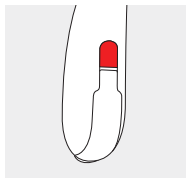


**3.**  
Coloca la pila en el portapilas con el lado plano hacia arriba.

## Marcas de dispositivo auditivo izquierdo y derecho

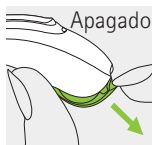
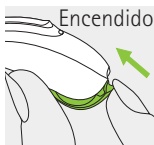


Marca azul para el **dispositivo auditivo izquierdo.**



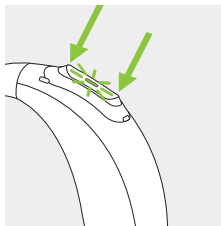
Marca roja para el **dispositivo auditivo derecho.**

## Encendido/Apagado



Para obtener instrucciones sobre los portapilas de seguridad, consulta el capítulo 5.2.

## Botón multifunción con indicador luminoso

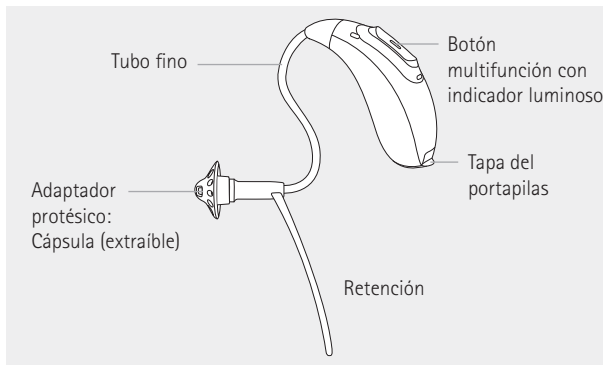


El botón dispone de varias funciones.

Sirve como control de volumen y como bloqueo de control de volumen.

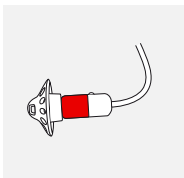
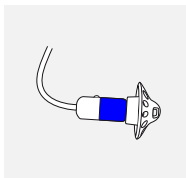
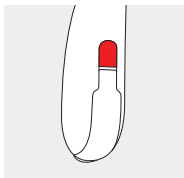
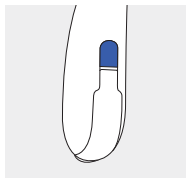
## 2. Partes del dispositivo auditivo

Las siguientes imágenes muestran el dispositivo auditivo descrito en estas instrucciones de uso.



### 3. Marcas de dispositivo auditivo izquierdo y derecho

En la parte trasera del dispositivo auditivo y en el auricular hay una marca roja o azul. Esta marca te indicará si es un dispositivo auditivo izquierdo o derecho.



Marca azul para el **dispositivo auditivo izquierdo.**

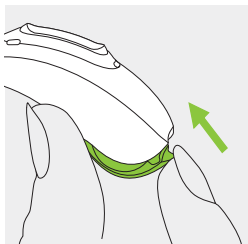
Marca roja para el **dispositivo auditivo derecho.**

## 4. Encendido/apagado

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

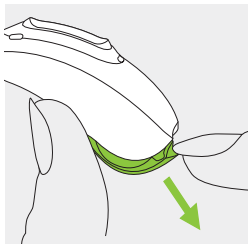
1.

Tapa del portapilas cerrada = dispositivo auditivo **encendido**.



2.

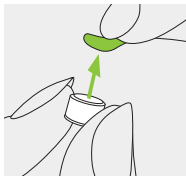
Tapa del portapilas abierta = dispositivo auditivo **apagado**.



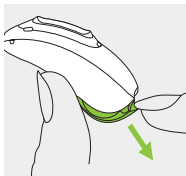
❶ Cuando enciendas el dispositivo auditivo, puede que escuches una melodía de inicio.

## 5. Pilas

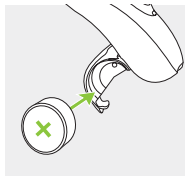
### 5.1 Introducción de la pila (tapa del portapilas estándar)



**1.**  
Retira el plástico protector de la pila nueva y espera 2 minutos.




**2.**  
Abre el portapilas.



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

Si la tapa del portapilas incorpora protección, lee la información importante que aparece a continuación y consulta las instrucciones específicas que se encuentran en el capítulo 5.2 sobre la introducción de la pila.

❶ Si te resulta difícil cerrar la tapa del portapilas, comprueba que la pila esté insertada correctamente y que el símbolo "+" esté orientado hacia arriba. Si la pila no se introduce de la forma correcta, el dispositivo auditivo no funcionará y la tapa del portapilas podría dañarse.

 Pila baja: oirás dos pitidos cuando la carga de la pila esté baja. Tendrás unos 30 minutos para cambiar la pila. Recomendamos que mantengas una nueva pila siempre al alcance.

## Pila de repuesto

Este dispositivo auditivo necesita una pila de zinc-aire tamaño 312.

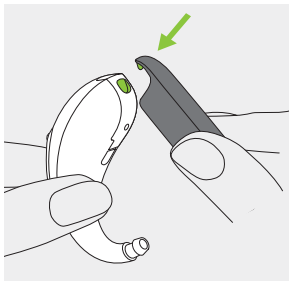
Modelo	Tamaño de la pila zinc-aire	Marca de color en el paquete	Código IEC	Código ANSI
Roger Focus II-312	312	marrón	PR41	7002ZD

① Asegúrate de utilizar el tipo de pila correcto en el dispositivo auditivo (zinc-aire). Lea el capítulo 17.2 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

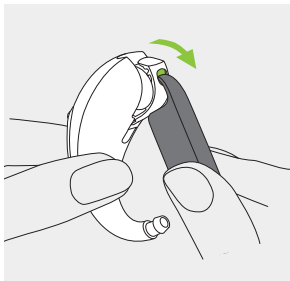
## 5.2 Introducción de la pila en un portapilas de seguridad

Este dispositivo auditivo puede incorporar un portapilas de seguridad en caso de que resulte necesario por motivos de seguridad.

### Apertura de las tapas del portapilas

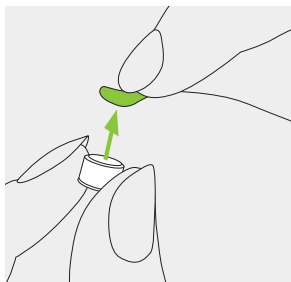


**1.**  
Coloca la punta de la herramienta en el orificio pequeño en la parte inferior del dispositivo auditivo.

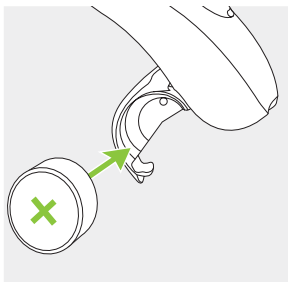


**2.**  
Utiliza la herramienta para abrir la tapa del portapilas tirando de ella con la herramienta en la dirección de la flecha verde.

## Introducción de la pila

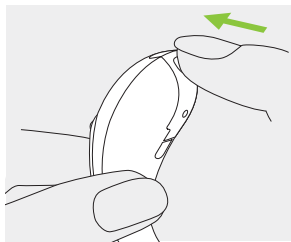


- 1.**  
Retira el plástico protector de la pila nueva y espera 2 minutos.



- 2.**  
Coloca la pila en la tapa del portapilas con el símbolo "+" hacia arriba.

## Cierre de la tapa del portapilas

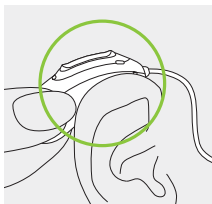


La pila solo queda segura cuando la tapa del portapilas está correctamente cerrada. Asegúrate de que no puede abrirse la tapa del portapilas manualmente siempre después de cerrarla.

## 6. Colocarse el dispositivo auditivo

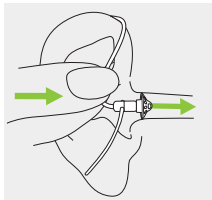
1.

Colócate el dispositivo auditivo detrás de la oreja.



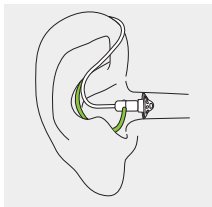
2.

Inserta el adaptador protésico en el conducto auditivo.



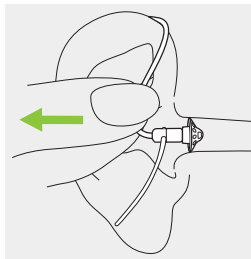
3.

Si hay una retención conectada al auricular, introdúcela en la cavidad de la oreja para fijar el dispositivo auditivo.



## 7. Quitarse el dispositivo auditivo

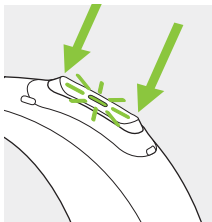
1. Tira suavemente de la curva del tubo y retira el dispositivo auditivo de detrás de la oreja.



## 8. Botón multifunción








El botón multifunción dispone de varias funciones.

Sirve como control de volumen y como bloqueo de control de volumen. Sube el volumen ejerciendo una presión corta en la parte superior del botón. Baja el volumen ejerciendo una presión corta en la parte inferior del botón. Para bloquear el botón, presiona la parte superior del botón durante 5 segundos. Para desbloquear el botón, presiona la parte superior del botón durante 5 segundos.



### Indicador luminoso

Los padres y cuidadores de bebés y niños pequeños pueden obtener fácilmente información sobre el estado del dispositivo gracias al indicador luminoso. El indicador luminoso está integrado en el botón multifunción y muestra el estado del dispositivo auditivo siempre y cuando esté encendido.

Estado del dispositivo auditivo***	Patrón de indicador luminoso
<input type="checkbox"/> Bloquear el botón multifunción**	Parpadeo doble 
<input type="checkbox"/> Desbloquear el botón multifunción	Parpadeo único 
<input type="checkbox"/> Pila baja *	Parpadeo continuo 
<input type="checkbox"/> Regulación del volumen (iniciada por mando a distancia o botón multifunción)	Un solo parpadeo por cada regulación del volumen 
<input type="checkbox"/> Volumen medio	Verde fijo 
<input type="checkbox"/> El micrófono Roger conectándose al dispositivo	Parpadeo único 
<input type="checkbox"/> Se ha alcanzado el volumen máximo o mínimo	Parpadeo doble 

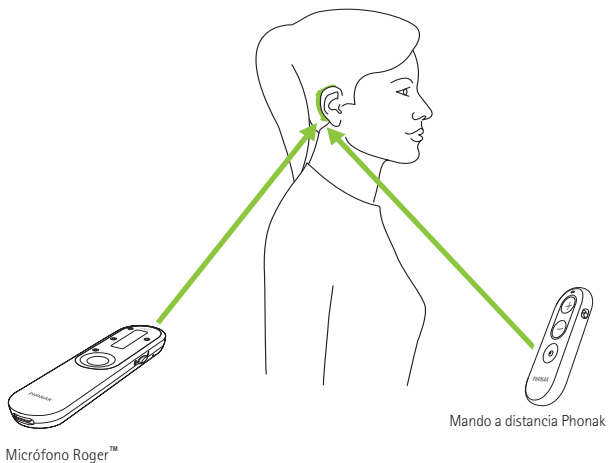
\* La alerta de pila baja se inicia unos 30 minutos antes de que deba cambiarse la pila. Se recomienda tener siempre a mano una pila nueva.

\*\* No aparece ninguna luz cuando el control de volumen está bloqueado.

\*\*\* Consulta la guía rápida que se incluye con el dispositivo auditivo para obtener información sobre los bips de notificación y sobre el uso del mando a distancia de Phonak.

## 9. Descripción general de la conectividad

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



## 10. Condiciones ambientales

Este producto está diseñado para que funcione sin problemas o restricciones si se usa debidamente, a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso.

Asegúrate de utilizar, transportar y almacenar el dispositivo auditivo de acuerdo con las siguientes condiciones:

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

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

Retira la pila si no va a utilizar el dispositivo auditivo durante un período de tiempo largo.

Este dispositivo auditivo tiene clasificación IP68. Esto significa que es resistente al agua y al polvo y está diseñado para resistir las situaciones de la vida cotidiana. Se puede llevar si llueve, pero no se puede sumergir por completo ni utilizarse en la ducha, durante la práctica de la natación o en otras actividades acuáticas. Este dispositivo auditivo nunca debe exponerse a agua con cloro, jabón, agua salada u otros líquidos con contenido químico.

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

# 11. Cuidado y mantenimiento

## **Vida útil prevista:**

El dispositivo auditivo tiene una vida útil prevista de cinco años. Se espera que los dispositivos sean seguros para su uso durante este tiempo.

## **Período de servicio comercial:**

El cuidado rutinario y diligente del dispositivo auditivo contribuirá a un desempeño excepcional durante la vida útil prevista de sus dispositivos.

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

Utiliza las siguientes especificaciones como guía.

Para obtener más información sobre la seguridad del producto, consulta el capítulo 17.2.

## **Información general**

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

Cuando no utilices tu dispositivo auditivo, deja abierta la tapa del portapilas para que la humedad se pueda evaporar. Asegúrate siempre de secar completamente el dispositivo auditivo tras su utilización. Guarda el dispositivo en un lugar seguro, limpio y seco.

El dispositivo auditivo es resistente al agua, al sudor y a la suciedad en las siguientes condiciones:

- La tapa del portapilas está completamente cerrada. Asegúrate 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 dispositivo auditivo.
- El uso y el mantenimiento del dispositivo auditivo se efectúan de acuerdo con lo descrito en este manual del usuario.

❶ El uso del dispositivo auditivo cerca del agua puede restringir el flujo de aire a la pila, lo que puede impedir su funcionamiento. En el caso de que su dispositivo deje de funcionar tras entrar en contacto con el agua, consulta los pasos para la resolución de problemas en el capítulo 16.

## **Diariamente**

Comprueba el auricular y el tubo fino en busca de cerumen y depósitos de humedad. Limpia las superficies con un paño sin pelusas o utiliza el cepillo pequeño que se incluye en el estuche del dispositivo auditivo. No utilices nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el dispositivo auditivo. No se recomienda aclarar estas piezas con agua, ya que puede entrar en el tubo fino. Si necesitas realizar una limpieza intensa del dispositivo auditivo, pide consejo a tu audioprotesista.

## **Semanalmente**

Limpia el auricular con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para el dispositivo auditivo. Para obtener más información sobre la limpieza o el mantenimiento, consulta a tu audioprotesista.

## **Mensualmente**

Comprueba el SlimTube en busca de cambios de color, durezas o grietas. En caso de que haya cambios de ese tipo, es necesario cambiar el SlimTube. Consulta a tu audioprotesista.

## 12. Sustitución del adaptador protésico

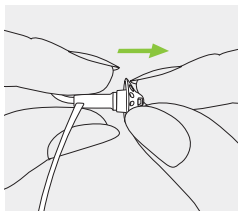
Tu dispositivo auditivo incorpora un SlimTube y un adaptador protésico.

Comprueba el adaptador protésico con frecuencia y sustitúyelo o límpialo si está sucio o si se reduce el volumen o la calidad sonora del dispositivo auditivo. Si se usa una cápsula, se debe sustituir cada 3 meses.

## 12.1 Extracción del adaptador protésico del SlimTube

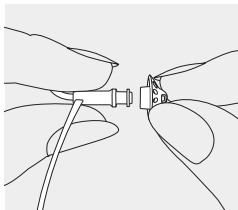
**1.**

Extrae el adaptador protésico del tubo fino, sujetando el tubo fino con una mano y el adaptador protésico con la otra.



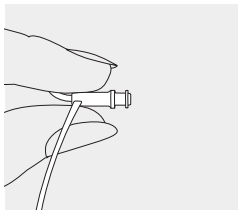
**2.**

Tira suavemente del adaptador protésico para extraerlo.



**3.**

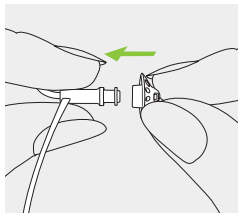
Limpia el tubo fino con un paño sin pelusas.



## 12.2 Colocación del adaptador protésico en el tubo fino

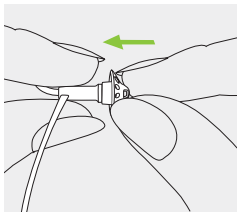
**1.**

Sujeta el tubo fino con una mano y el adaptador protésico con la otra.



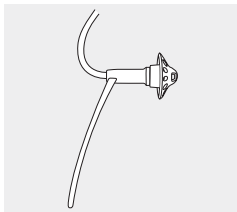
**2.**

Desliza el adaptador protésico sobre la salida de sonido.



**3.**

El tubo fino y el adaptador protésico deben encajar perfectamente.



## 13. Reparación y garantía

### **Garantía local**

Consulta las condiciones de la garantía local con el audioprotesista que te ha vendido el dispositivo auditivo.

### **Garantía internacional**

Sonova AG ofrece 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 dispositivo auditivo, pero no los de accesorios como pilas, tubos, adaptadores protésicos o auriculares externos. La garantía solo entra en vigor si se presenta un comprobante de compra.

La garantía internacional no afecta los derechos legales que pueda tener según la legislación nacional vigente que rige la venta de productos de consumo.

## **Límite de la garantía**

Esta garantía no cubre los daños por la manipulación o el cuidado indebidos, por la exposición a productos químicos ni por someter el producto a presiones excesivas. Los daños causados por terceros o por centros de servicio no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no 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):

## 14. Información relativa al cumplimiento de la normativa

### 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](http://www.phonak.com/en-int/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 productos radioeléctricos suministrados en el mercado de Nueva Zelanda según el nivel de conformidad A1.

El modelo inalámbrico que aparece en la página 2 cuenta con las siguientes certificaciones:

**Roger Focus II-312**

---

EE. UU.

**FCC ID:** KWC-BST

Canadá

**IC:** 2262A-BST

---

**Aviso 1:**

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

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

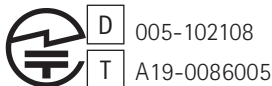
**Aviso 2:**

Los cambios o las modificaciones que se realicen a este dispositivo y que no estén aprobados expresamente por Sonova AG, pueden anular la autorización de la FCC para operar este dispositivo.

### **Aviso 3:**

#### **Cumplimiento de la Ley de radio japonesa y de la Ley empresarial de telecomunicaciones japonesa**

Este dispositivo cumple con la ley japonesa de radio (電波法) y la ley japonesa del sector de las telecomunicaciones (電気通信事業法). Este dispositivo no debe modificarse (de lo contrario, el número de designación otorgado perderá su validez).



### **Aviso 4:**

Este dispositivo se ha probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, según la sección 15 de las reglas de la FCC y con la norma ICES-003 de Industry Canada. Esos límites están diseñados para brindar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala o se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencia

perjudicial a la recepción de radio o televisión, la cual se puede determinar al encender o apagar el dispositivo, se recomienda al usuario que intente corregirla mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar el espacio entre el dispositivo y el receptor.
- Conectar el dispositivo en una tomacorriente en un circuito diferente al del receptor.
- Consultar al proveedor o a un técnico de radio y televisión cualificado para obtener ayuda.

### **Aviso 5:**

El dispositivo cumple con los requisitos de exposición a radiofrecuencia (RF) portátiles indicados en la norma RSS 102 y en la norma FCC 47 CFR Parte 2.1093 para una distancia de uso igual o superior a 0,5 mm.

## Información sobre la conectividad del dispositivo auditivo

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz a 2,48 GHz
Modulación	GFSK
Potencia radiada	<1 mW
<b>Bluetooth®</b>	
Alcance	~1 m
Bluetooth	4.2 Modo dual
Perfiles compatibles	Bluetooth LE, modo directo

## Emisiones electromagnéticas

Declaración del fabricante: el dispositivo auditivo está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos enumerados a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía sobre la contaminación electromagnética del ambiente
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo auditivo genera o utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo auditivo es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos.

## Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV Aire $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contacto $\pm 8$ kV Aire $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Prueba de inmunidad de campo de radiofrecuencia radiada electromagnética IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulación de pulso de 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; modulación de pulso de 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulación de pulso de 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; modulación de pulso de 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; modulación de pulso de 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; modulación de pulso de 18 Hz
	28 V/m; desviación de 450 MHz FM +/-5 kHz; senoidal de 1 kHz	28 V/m; desviación de 450 MHz FM +/-5 kHz; senoidal de 1 kHz
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulación de pulso de 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; modulación de pulso de 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; modulación de pulso de 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; modulación de pulso de 217 Hz

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Inmunidad del puerto de cerramiento a los campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Prueba de frecuencia 30 kHz, modulación: CW, prueba de inmunidad de nivel 8	Prueba de frecuencia 30 kHz, modulación: CW, prueba de inmunidad de nivel 8
	Prueba de frecuencia 134,2 kHz, modulación de pulso: 2,1 kHz, prueba de inmunidad de nivel 65	Prueba de frecuencia 134,2 kHz, modulación de pulso: 2,1 kHz, prueba de inmunidad de nivel 65
	Prueba de frecuencia 13,56 kHz, modulación de pulso: 50 kHz, prueba de inmunidad de nivel 7,5	Prueba de frecuencia 13,56 kHz, modulación de pulso: 50 kHz, prueba de inmunidad de nivel 7,5

## 15. 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 que aparecen después del símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas consultadas según el reglamento y la directiva mencionados anteriormente.

---



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones de uso cumplen los requisitos para una parte aplicada del Tipo B de EN 60601-1. La superficie del dispositivo auditivo está catalogada como componente de aplicación del 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 Unión Europea. El representante autorizado en la UE también actúa como importador en la Unión Europea.

---



Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información relevante en estas guías del usuario.

---



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

---



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a los avisos de advertencia relevantes relacionados con las pilas en las presentes 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 dispositivo médico específico.

---



Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.

---



Indica que el dispositivo es un producto sanitario.

---

## **IP68**

Clasificación de protección contra el ingreso.

La clasificación IP68 indica que el dispositivo auditivo 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 IEC 60529.

---



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 rango de presión atmosférica al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Mantenlo seco durante el transporte.



Este símbolo indica que no es seguro utilizar un dispositivo en ambientes de resonancia magnética (RM) (p. ej., durante una exploración por resonancia magnética).

---



El símbolo con el contenedor tachado pretende concienciarte de que no se debe desechar este audífono ni las pilas del mismo modo en que desechas los residuos domésticos normales. Deposita tu audífono viejo o utilizado en lugares específicos para los residuos electrónicos o entrega el audífono a tu audioprotesista para que lo deseche. Desechar los residuos correctamente protege el medio ambiente y la salud.

Para los países de la UE: según la normativa de la UE, es obligatorio reciclar las pilas para garantizar que se eliminan de forma segura y responsable con el medio ambiente. Como consumidor, tienes la obligación legal de devolver estas pilas a los centros de reciclaje locales autorizados. Las pilas pueden llevarse directamente a instalaciones de reciclaje o puedes consultar con tu audioprotesista para saber si ofrece opciones de reciclaje. Al seguir estas directrices, no solo ayudarás a proteger el medio ambiente, sino que también cumplirás la legislación de la UE diseñada para mitigar los efectos negativos de los residuos de baterías.

---

## 16. Resolución de problemas

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> el dispositivo auditivo no funciona	
Pila agotada	Cambiar la pila (capítulo 5)
Adaptador protésico bloqueado	Limpiar el auricular (capítulo 12)
Pila insertada incorrectamente	Insertar la pila correctamente (capítulo 5)
Dispositivo auditivo	Encender el dispositivo auditivo cerrando la tapa del portapilas (capítulo 5)

<b>Problema:</b> el dispositivo auditivo tiene el volumen demasiado alto	
Volumen demasiado alto	Disminuir el volumen (capítulo 8)

<b>Problema:</b> el dispositivo auditivo tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	
Pila baja	Cambiar la pila (capítulo 5)
Adaptador protésico bloqueado	Limpiar el auricular (capítulo 12)
Volumen demasiado bajo	Subir el volumen (capítulo 8)
Indicación de carga de pila baja	Cambiar la pila en los siguientes 30 minutos (capítulo 5)

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> el dispositivo auditivo emite dos bips	
Humedad en la pila o en el dispositivo auditivo	Limpiar la pila y el dispositivo auditivo con un paño seco

<b>Problema:</b> el dispositivo auditivo se enciende y se apaga (de forma intermitente)	
Pila agotada	Cambiar la pila (capítulo 5)

<b>Problema:</b> el indicador luminoso no parpadea	
Pila insertada incorrectamente	Insertar la pila correctamente (capítulo 5)

❶ Si el problema persiste, contacta a tu audioprotesista para obtener ayuda.

## 17. Información de seguridad importante

Lee la información importante relativa a la seguridad y a las limitaciones de uso en las páginas siguientes antes de utilizar el dispositivo auditivo.

### **Uso previsto**

Este dispositivo está diseñado para procesar y transmitir el sonido a los oídos para compensar las dificultades de audición y comunicación.

### **Usuario previsto:**

Destinado a personas que necesitan ayuda para escuchar. Las personas con deficiencias cognitivas o retraso del desarrollo necesitarán supervisión constante por parte de un cuidador. Un audioprotesista es responsable de adaptar el dispositivo.

### **Indicación clínica prevista**

El dispositivo está diseñado para que lo utilicen personas normoyentes con desórdenes del procesamiento auditivo (DPA) o trastorno del espectro autista (TEA). También se puede utilizar en el oído sano de personas con pérdida auditiva unilateral (PAU).

## **Contraindicaciones médicas**

Las contraindicaciones al uso incluyen pérdida auditiva bilateral, patología activa o crónica del oído medio o el externo, drenaje o secreción de carácter crónico o indicios de inflamación crónica.

## **Población de pacientes prevista**

La población de pacientes prevista consiste principalmente en personas mayores de 36 meses que cumplen las indicaciones clínicas del dispositivo.

## **Beneficio clínico**

Mejora la percepción del habla específica en entornos auditivos complejos.

## **Efectos secundarios:**

Los audioprotésistas pueden ayudar a solucionar o aliviar los efectos secundarios fisiológicos del dispositivo auditivo, como tinnitus, mareos, acumulación de cerumen, demasiada presión, sudoración o humedad, ampollas, picor y/o erupciones, taponamiento o congestión y sus consecuencias, como dolor de cabeza y/o dolor de oído.

**A continuación, se muestran los criterios primarios para la remisión de un paciente y obtener la opinión de un médico u otros especialistas, o bien para obtener tratamiento:**





- deformidad visible congénita o traumática del oído;
- antecedentes de supuración activa del oído en los 90 días anteriores;
- antecedentes de pérdida auditiva repentina o de progresión rápida en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores;
- mareos agudos o crónicos;
- desviación aérea-ósea audiométrica igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;
- evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el canal auditivo;
- dolor o malestar en el oído;
- apariencia anormal del tímpano y del canal auditivo, tal como:
  - inflamación del canal auditivo externo;
  - Perforación del tímpano
  - Otras anomalías que el audioprotesista considere de interés médico.





Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo auditivo debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica de residencia. Un incidente grave es todo incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:


- 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 para la salud pública

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


## 17.1 Advertencias sobre riesgos


-  El dispositivo funciona con un rango de frecuencia de entre 2,4 y 2,48 GHz. En caso de viajar en avión, consulta si la compañía aérea exige que se apaguen los dispositivos.
-  No se permite realizar cambios ni modificaciones en el dispositivo auditivo sin que hayan sido aprobados explícitamente por Sonova AG. Tales cambios podrían dañar su oído o el dispositivo auditivo.
-  No utilices el dispositivo auditivo 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) ni en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos. El dispositivo no tiene certificación ATEX.
-  El adaptador protésico debe cambiarse cada tres meses o cuando se vuelva rígido o quebradizo. Esto es para evitar que el adaptador protésico se desprenda durante la inserción o extracción y se atasque en sus oídos. En el caso improbable de que dicha pieza se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que te pongas en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

-  Si sientes 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, ponte en contacto con tu médico o audioprotesista.
  
-  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 dispositivo auditivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.
  
-  Este equipo no deberá utilizarse situado junto a otro equipo o apilado sobre este, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionen normalmente.
  
-  En contadas ocasiones, la cápsula puede quedarse en el conducto auditivo al retirar el dispositivo auditivo del oído 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 te pongas en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

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

- Mantén el dispositivo auditivo a una distancia de al menos 15 cm del implante activo. Si detectas cualquier interferencia, no uses el dispositivo auditivo y ponte en contacto con el fabricante del implante activo. Ten en cuenta que los cables eléctricos, las descargas electrostáticas, los detectores de metales de los aeropuertos, etc. también pueden causar interferencias.
- Mantén los imanes (es decir, la herramienta de manipulación de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) 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.

 El uso de este dispositivo por parte de niños y personas con deterioro cognitivo debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad.



**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. Manténlas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidad cognitiva y de las mascotas. Si sospechas que una pila fue ingerida o ha penetrado en el cuerpo, consulta inmediatamente a tu médico sin demora.





El dispositivo auditivo no debe equiparse con cápsulas cuando lo usen usuarios con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del oído medio expuestas a cualquier otra situación adversa. 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 especialista médico para que efectúe una extracción segura.




Utiliza el dispositivo únicamente como se describe en las instrucciones de uso. Usar el dispositivo de otra manera puede calentar el dispositivo auditivo hasta temperaturas que, en el peor de los casos, podrían provocar quemaduras en la piel.




Si experimentas picor, enrojecimiento, ampollas, hinchazón, inflamación en o alrededor de los oídos, informa a tu audioprotesista y ponte en contacto con tu médico.

-  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 dispositivos auditivos. Quítatelos y mantenlos fuera de la sala o área de examinación antes de llevar a cabo:
- Examen médico u odontológico con rayos X (esto incluye la exploración por tomografía computarizada, TC).
  - Exámenes médicos con exploraciones por resonancia magnética o resonancia magnética nuclear que generen campos magnéticos. No es necesario retirar los dispositivos auditivos al atravesar puertas de seguridad (aeropuertos, etc.). En caso de que se usen rayos X, se hará en dosis muy bajas que no afectarán a los dispositivos auditivos.
-  Los dispositivos auditivos y sus partes deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de cualquier persona que pueda ingerirlos, ahogarse o lesionarse con ellos. En caso de ingestión, consulta a un médico o acude de inmediato a un hospital, ya que el dispositivo auditivo o sus partes pueden ser tóxicos. En el caso de ahogamiento, administra tratamiento de inmediato o contacta a los servicios de urgencias.

 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 adaptador protésico del dispositivo auditivo mencionado en estas instrucciones de uso contiene imanes estáticos. Mantén una distancia de aprox. 5 cm o más entre los imanes y el lugar de la válvula de derivación implantada.

## **17.2 Información acerca de la seguridad del producto**

 Este dispositivo auditivo Phonak es resistente al agua, pero no sumergible. Ha sido diseñado para que resista las actividades normales y la exposición accidental ocasional a condiciones extremas. No sumerjas nunca el dispositivo auditivo en agua. Este dispositivo auditivo no está diseñado específicamente para soportar largos periodos de inmersión bajo el agua de manera habitual, p. ej., en actividades como la natación o el baño. Quítate siempre el dispositivo auditivo antes de dichas actividades, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas.

- ① Protege tu dispositivo auditivo del calor y la luz solar (nunca lo dejes cerca de una ventana o en el coche). No utilices nunca microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar el dispositivo, ya que existe riesgo de incendio o explosión. Pregunta tu audioprotesista sobre los métodos de secado adecuados.
- ① Cuando no utilices tu dispositivo auditivo, deja abierta la tapa del portapilas para que la humedad se pueda evaporar. Asegúrate siempre de secar completamente el dispositivo auditivo tras su utilización. Guarda el dispositivo en un lugar seguro, limpio y seco.
- ① Si no utilizas el dispositivo auditivo durante un largo período, guárdalo en una caja con una cápsula deshumidificadora o un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore de su dispositivo auditivo y evita posibles repercusiones en su rendimiento.
- ① Las pilas utilizadas en estos dispositivos auditivos no deben superar los 1,5 V. No utilices pilas recargables de zinc-plata o ion litio, ya que pueden causar daños severos al dispositivo auditivo. La tabla del capítulo 5 explica el tipo concreto de pila que necesita su dispositivo auditivo.

- ① Retira la pila si no vas a utilizar el dispositivo auditivo durante un período de tiempo largo.
- ① Asegúrate siempre de secar completamente el dispositivo auditivo tras su utilización. Guarda el dispositivo en un lugar seguro, limpio y seco.
- ① No dejes caer el dispositivo. Una caída sobre una superficie dura podría dañar tu dispositivo.
- ① Nunca laves las entradas del micrófono. De lo contrario, podrías hacer que pierda sus características acústicas especiales.
- ① No coloques el dispositivo cerca de una placa de inducción. Las estructuras conductivas del interior del dispositivo podrían absorber la energía inductiva, lo que puede provocar la destrucción térmica.
- ① Utiliza siempre pilas nuevas en el dispositivo auditivo. En caso de que una pila tenga una fuga, sustitúyela de inmediato por una nueva para evitar la irritación de la piel. Puede devolver las pilas usadas al audioprotesista.
- ① No utilices el dispositivo en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.





Tu audioprotesista:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Alemania



**Fabricante:**

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

[www.phonak.es](http://www.phonak.es)



7613389861785

**sonova**  
HEAR THE WORLD



CE  
0459

