

Phonak Naída™ L-UP

Instrucciones de uso



Phonak Naída L-UP
Phonak Naída L-UP Trial



Estas instrucciones de uso son válidas para:

Audífonos inalámbricos



Phonak Naída L90-UP

Phonak Naída L70-UP

Phonak Naída L50-UP

Phonak Naída L30-UP

Phonak Naída L-UP Trial



El audífono

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

Modelos de audífono

- Naída L-UP (L90/L70/L50/L30)
- Naída L-UP Trial

Tamaño de la pila

675
675

Auricular

- Molde del oído clásico
- Cápsula universal

Sus audífonos han sido desarrollados por Phonak, el 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 este 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

Contenido

El audífono

- | | | |
|----|---------------------|---|
| 1. | Guía rápida | 7 |
| 2. | Partes del audífono | 9 |

Instrucciones de uso del audífono

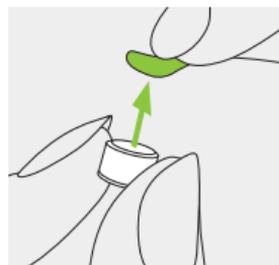
- | | | |
|-----|---|----|
| 3. | Marcas de audífonos izquierdo y derecho | 10 |
| 4. | Encendido/apagado | 11 |
| 5. | Pilas | 12 |
| 6. | Colocación del audífono | 16 |
| 7. | Retirada del audífono | 17 |
| 8. | Botón multifunción | 18 |
| 9. | Descripción general de la conectividad | 19 |
| 10. | Emparejamiento inicial | 20 |
| 11. | Llamadas telefónicas | 23 |
| 12. | Modo avión | 28 |

Información adicional

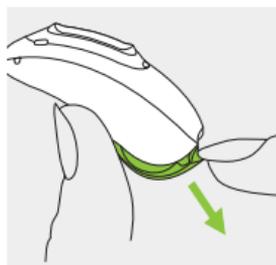
13.	Descripción general de las aplicaciones myPhonak y myPhonak Junior	30
14.	Descripción general de Roger™	31
15.	Audición en lugares públicos	32
16.	Condiciones medioambientales	33
17.	Cuidados y mantenimiento	35
18.	Sustitución del auricular	38
19.	Reparación y garantía	39
20.	Información de cumplimiento normativo	41
21.	Información y explicación de los símbolos	46
22.	Solución de problemas	52
23.	Información importante relativa a la seguridad	54

1. Guía rápida

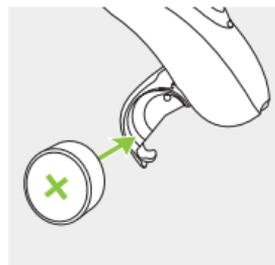
Cambio de pilas



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

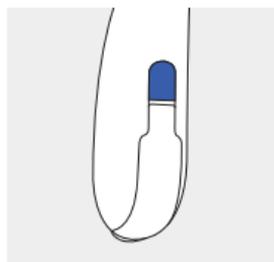


2.
Abra la tapa del portapilas. Para obtener información acerca de la tapa del portapilas a prueba de manipulación, consulte el capítulo 5.2.

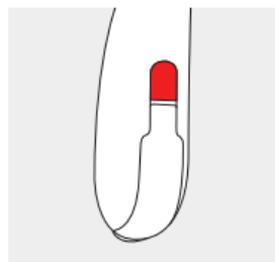


3.
Coloque la pila en la tapa del portapilas con la parte plana orientada hacia arriba.

Marcas de audífonos izquierdo y derecho

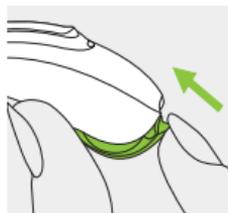


Marca azul para el audífono izquierdo.

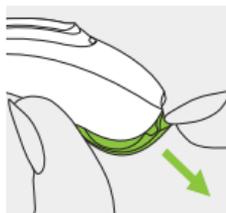


Marca roja para el audífono derecho.

Encendido/apagado



Encendido



Apagado

Botón multifunción

El botón dispone de varias funciones.

Funciona como control de volumen

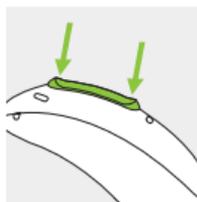
o para cambiar el programa en función

de la programación del audífono. Esto se indica en sus "instrucciones del audífono" 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

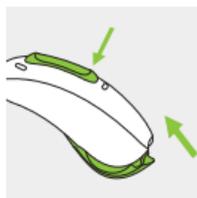
Para activar el modo avión, pulse la parte

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 audífono

En las siguientes imágenes se muestran el modelo de audífono y los auriculares compatibles descritos en las instrucciones de uso. Puede identificar su propio modelo de la siguiente forma:

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

Auriculares compatibles



Molde del oído clásico

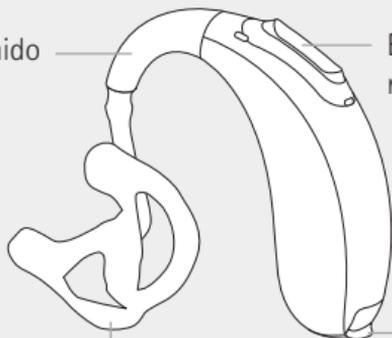


Cápsula universal

Naída L-UP/Naída L-UP Trial

Codo/salida de sonido

Botón multifunción

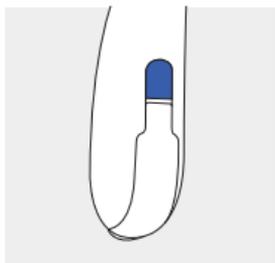


Molde del oído clásico (extraíble)

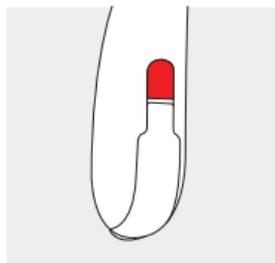
Tapa del portapilas

3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho

En el audífono se puede ver una marca azul o roja que indica si corresponde al audífono izquierdo o derecho.



Marca azul para el **audífono izquierdo.**



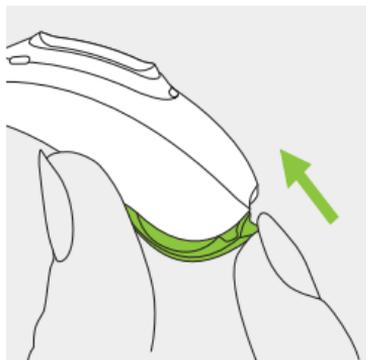
Marca roja para el **audífono derecho.**

4. Encendido/apagado

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

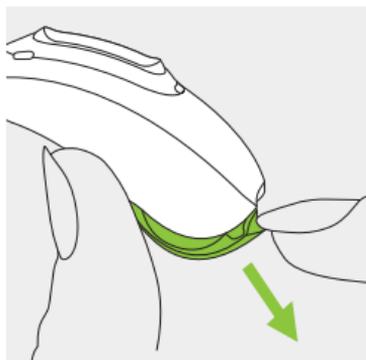
1.

Tapa del portapilas cerrada =
audífono **encendido**



2.

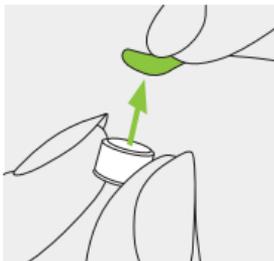
Tapa del portapilas abierta =
audífono **apagado**



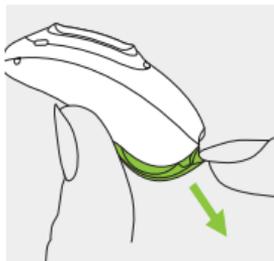
① Al encender el audífono, puede que escuche una melodía de inicio.

5. Pilas

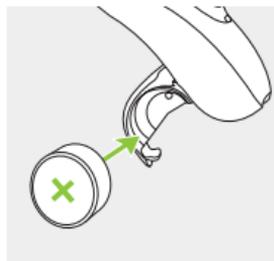
5.1 Introducción de la pila con una tapa del portapilas estándar



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.

- ❶ 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 de la forma correcta, el audifono no funcionará y la tapa del portapilas podría dañarse. La parte plana está marcada con un símbolo "+" en la pegatina o en la pila.
- ❶ Si se ha montado la tapa a prueba de manipulación, continúe leyendo la siguiente información, que es importante, y consulte las instrucciones específicas en el capítulo 5.2 referidas a la introducción de la pila.



Potencia baja: escuchará dos bips cuando quede poca carga en la pila. Dispondrá de unos 60 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 tamaño 675.

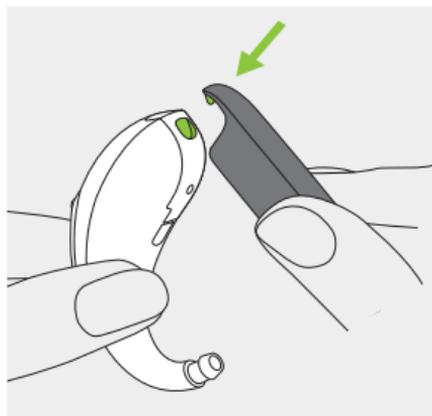
Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el paquete	Código IEC	Código ANSI
Phonak Naída L-UP / L-UP Trial	675	azul	PR44	7003ZD

i Asegúrese de utilizar el tipo de pila correcto en el audífono (zinc-aire). Lea también el capítulo 23.2 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

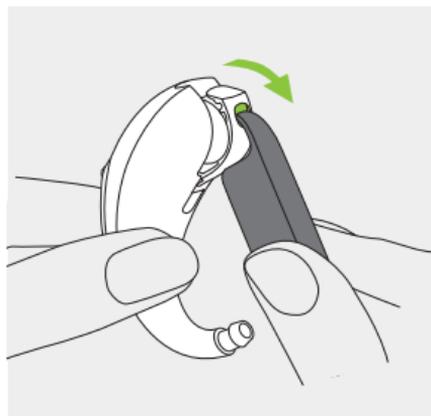
5.2 Introducción de la pila en una tapa del portapilas a prueba de manipulación

Este audífono se puede ajustar con una tapa del portapilas a prueba de manipulación.

Apertura de las tapas del portapilas



1.
Coloque la punta de la herramienta en el orificio pequeño en la parte inferior del audífono.

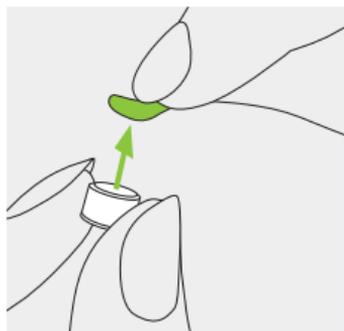


2.
Utilice la herramienta como palanca para abrir la tapa del portapilas con fuerza en la dirección de la flecha verde.

Introducción de la pila

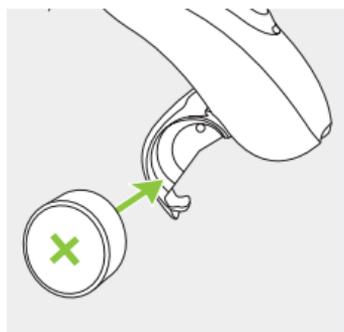
1.

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



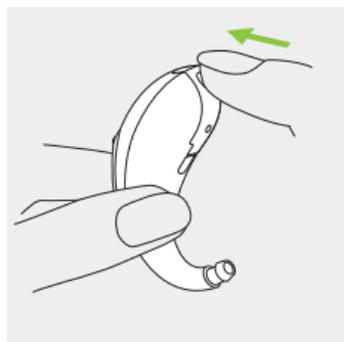
2.

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



Cierre de la tapa del portapilas

La pila queda protegida únicamente cuando la tapa del portapilas se cierra correctamente. Asegúrese de que no puede abrirse la tapa del portapilas manualmente siempre después de cerrarla.

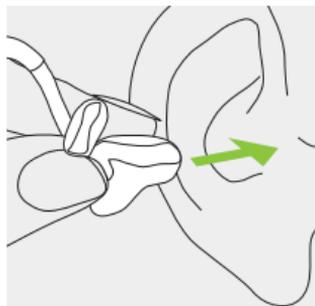


6. Colocación del audífono

6.1 Colocación del audífono con molde del oído clásico

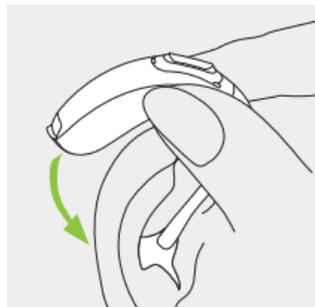
1.

Acerque el molde del oído a la oreja y coloque la parte del conducto auditivo en su canal auditivo.



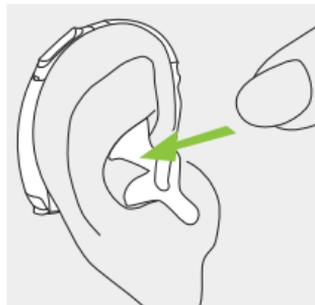
2.

Colóquese el audífono detrás de la oreja.



3.

Introduzca la parte superior del molde del oído en la parte superior de la cavidad de la oreja.

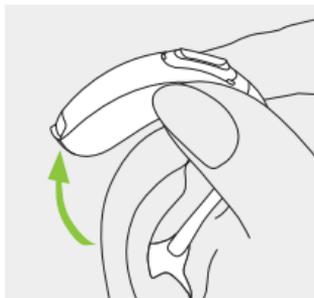


7. Retirada del audífono

7.1 Retirada del audífono con molde del oído clásico

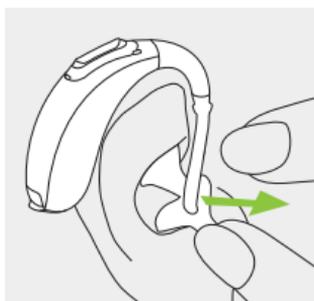
1.

Levante el audífono por la parte superior de la oreja.



2.

Sujete con los dedos el molde del oído y retírelo con cuidado.

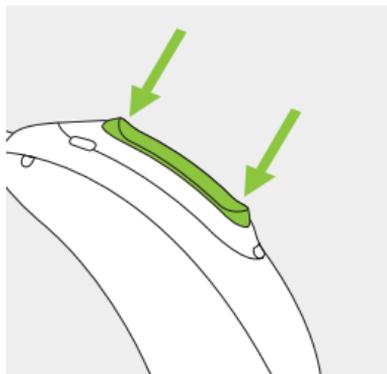


❗ Evite tirar del tubo para retirar el audífono.

8. Botón multifunción

El botón multifunción dispone de varias funciones.

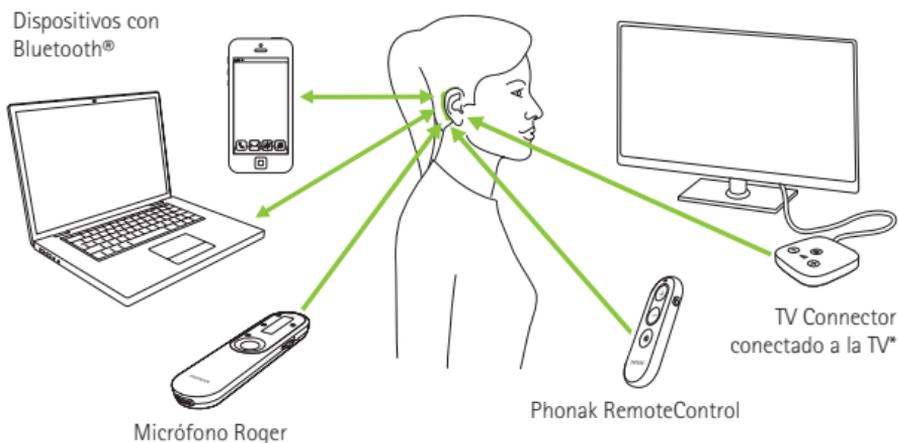
Funciona como control de volumen o para cambiar el programa en función de la programación del audífono. Esto se indica en sus "instrucciones del audífono" particulares. Consulte a su audioprotesista para obtener una versión impresa.



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.

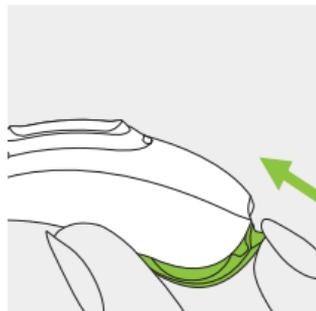
10. Emparejamiento inicial

10.1 Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®

❶ 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 de dispositivos con tecnología inalámbrica Bluetooth® específica para algunos de los fabricantes de teléfonos más conocidos, visite: <https://www.phonak.com/en-int/support>

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.



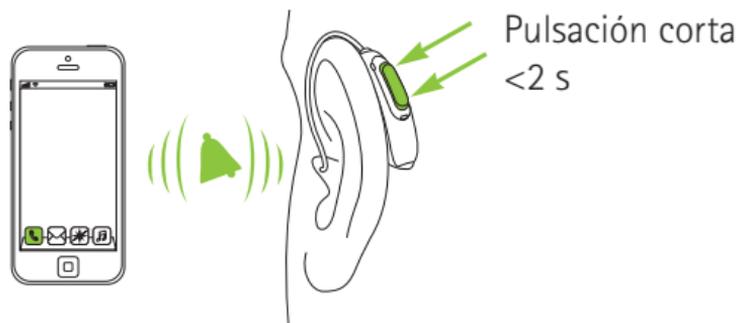
11.1 Realización de una llamada

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

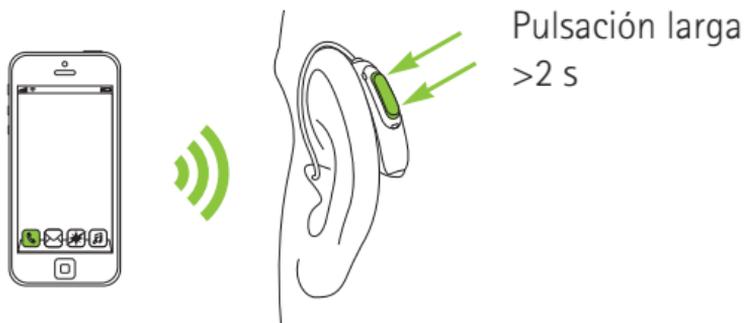
Cuando se reciba una llamada, se oirá una notificación de llamada entrante en el audífono.

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 audífono (más de dos segundos) o directamente en su teléfono.



11.4 Rechazo de una llamada

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



12. Modo avión

El audífono 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 audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth®.

12.1 Activar el modo avión

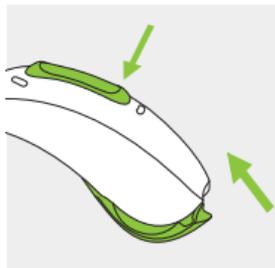
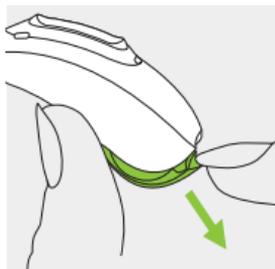
Para desactivar la función inalámbrica y activar el modo avión en cada audífono:

1.

Abra la tapa del portapilas. Para obtener información acerca de la tapa del portapilas a prueba de manipulación, consulte el capítulo 5.2.

2.

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



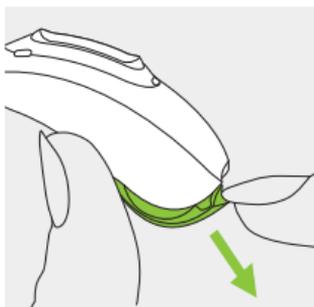
En el modo avión, su audífono no podrá conectarse directamente con su teléfono.

12.2 Desactivar el modo avión

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

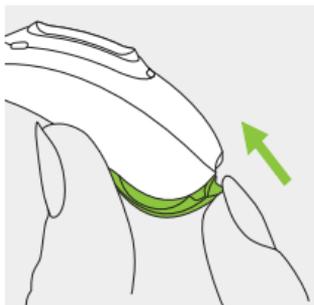
1.

Abra la tapa del portapilas. Para obtener información acerca de la tapa del portapilas a prueba de manipulación, consulte el capítulo 5.2.



2.

Cierre la tapa del portapilas de nuevo.



13. Descripción general de las aplicaciones myPhonak y myPhonak Junior

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



Para instalar myPhonak, escanee el código QR.



Para obtener más información acerca de myPhonak Junior, visite la página web www.phonak.com/junior-ug o escanee el código QR.



Para instalar myPhonak Junior, escanee el código QR.



14. Descripción general de Roger™

Experimente el rendimiento auditivo de Roger™

Roger™ es una tecnología inalámbrica inteligente que transmite el habla directamente a los audífonos, lo que le ayudará a superar la distancia y el ruido. El micrófono recoge la voz del orador y la transmite de forma inalámbrica directamente a los receptores* Roger™ de sus audífonos. Esto le permite participar plenamente en conversaciones grupales aunque se produzcan en entornos muy ruidosos como restaurantes, reuniones en el trabajo y actividades escolares.

Para obtener más información acerca de la tecnología y los micrófonos Roger™, visite la página web www.phonak.com/roger o escanee el código QR.



Los micrófonos Roger™ se venden por separado.

* RogerDirect™ requiere que un audioprotesista instale los receptores Roger en los audífonos de Phonak.

15. Audición en lugares públicos

Su audífono dispone de una opción de bobina inductiva que le puede ayudar a oír en distintos lugares públicos como iglesias, salas de conciertos, estaciones de tren y edificios gubernamentales. Cuando vea este símbolo, está presente un sistema de bucle y es compatible con sus audífonos. Póngase en contacto con su audioprotesista para obtener más información sobre la activación de la función de bobina inductiva.



Cómo utilizar la función de bobina inductiva

Se puede acceder a la función de bobina inductiva que ha configurado el audioprotesista de dos formas distintas. El acceso directo al programa de la bobina inductiva es posible mediante una pulsación larga del botón multifunción del audífono.

Como alternativa, también es posible acceder al programa de bobina inductiva mediante myPhonak app o myPhonak Junior app. Asegúrese de estar de pie o sentado dentro del área designada del sistema de bucle, tal y como indica el símbolo oficial de la bobina inductiva.

16. 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 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)	De -20 a +60 °C (De -4 °F a +140 °F)	De -20 °C a +60 °C (de -4 °F 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.

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.

17. Cuidados y mantenimiento

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 período 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 23.2.

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.

❶ 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 22.

Diariamente

Compruebe el auricular y el tubo 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 se recomienda aclarar estas piezas con agua, ya que la humedad se puede quedar atrapada en el tubo. Si necesita realizar una limpieza intensa del audífono, pida consejo a su audioprotesista.

Semanalmente

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

Mensualmente

Compruebe el tubo auditivo en busca de cambios de color, durezas o grietas. En caso de que haya cambios de ese tipo, es necesario cambiar el tubo auditivo. Consulte a su audioprotesista.

18. Sustitución del auricular

Compruebe el auricular con frecuencia y sustitúyala o límpiela si está sucia o si se reduce el volumen o la calidad sonora del audífono.

19. 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, auriculares o receptores con 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 audióprotesista en su consulta.

Número de serie (lado izquierdo):

Número de serie (lado derecho):

Fecha de compra:

Audioprotesista autorizado (sello/firma):

20. 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 que aparece en 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 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 Naída L-UP (L90/L70/L50/L30)

Phonak Naída L-UP Trial

EE. UU.	FCC ID: KWC-BPZ
---------	------------------------

Canadá	IC: 2262A-BPZ
--------	----------------------

Aviso 1:

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada.

El funcionamiento de este dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

Aviso 2:

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

Aviso 3:

Este dispositivo se ha sometido a las pruebas pertinentes para determinar su cumplimiento con los límites de los dispositivos digitales de clase B que se estipulan en el apartado 15 de las normas de la FCC y en la norma ICES-003 de Industry Canada, y las ha superado.

Dichos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico. Este dispositivo utiliza y genera energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse y utilizarse según las instrucciones,

puede ocasionar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no pueda producir interferencias en una instalación determinada. En caso de que este dispositivo provoque interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión (lo que podrá averiguar al apagar y encender el dispositivo), se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:

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

Información sobre la conectividad del audífono

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

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 2 Clase B	El producto sanitario usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de armónicos	Conforme	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ flicker	Conforme	

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.

21. 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 audífono 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 que el usuario preste atención a las advertencias pertinentes relacionadas con las pilas presentes 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 las instrucciones de uso en formato electrónico.

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.

22. Solución de problemas

Problema	Causas
El audífono pita	El audífono no se ha introducido correctamente en la oreja Cerumen en el conducto auditivo
El audífono tiene el volumen demasiado alto	Volumen demasiado alto
El audífono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	Volumen demasiado bajo Nivel bajo de pila Auricular bloqueado Se ha modificado la audición
El audífono emite dos pitidos	Indicación de carga de nivel bajo de pila
El audífono no funciona (no hay amplificación)	Auricular bloqueado Audífono apagado La pila está completamente descargada
El audífono no se enciende	La pila está completamente descargada
La función de llamadas telefónicas no funciona	El audífono está en modo avión El audífono no está emparejado con el teléfono

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

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

Qué hacer

Inserte correctamente el audífono (capítulo 6)

Póngase en contacto con su audioprotesista

Baje el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)

Aumente el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)

Cambie la pila (capítulo 5)

Limpie el auricular (capítulo 17)

Póngase en contacto con su audioprotesista

Cambie la pila en los próximos 60 minutos (capítulo 5)

Limpie el auricular (capítulo 17)

Pulse la parte inferior del botón multifunción durante 3 segundos (capítulo 8)

Cambie la pila (capítulo 5)

Cambie la pila (capítulo 5)

Apague el audífono y enciéndalo de nuevo (capítulo 12.2)

Emparéjelo con el teléfono (capítulo 10)

23. 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

Presencia de pérdida auditiva:

- Unilateral o bilateral
- Tipo de pérdida auditiva: conductiva, neurosensorial o mixta
- Grados de pérdida auditiva:
 - Severa
 - 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)
- Indicios de patología activa o crónica del oído medio o el externo, drenaje o secreción de carácter crónico, indicios de inflamación crónica

Población de pacientes prevista

El dispositivo está previsto para pacientes a partir de 3 años que cumplan las indicaciones clínicas para el uso de este producto.

Ventajas clínicas:

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 de 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

Debe tener especial cuidado a la hora de escoger y adaptar un audífono cuyo nivel de presión sonora máximo supere los 132 decibelios (dB), ya que podría haber riesgo de alterar la audición restante del usuario del audífono. (Esta condición solo es necesaria para aquellos audífonos que tienen una capacidad de presión sonora máxima superior a 132 dB).

El audioprotésista podría considerar que una derivación no es apropiada o no va 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.

23.1 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 audifono 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 in) de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.
-  Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando lleve un audífono con un auricular personalizado. La estabilidad del auricular personalizado está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante la práctica de deportes) puede hacer que el auricular personalizado se rompa. Esto puede hacer que se perfora 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 anticerumen 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 cápsula o dicho tapón se queden en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

23.2 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. Quítese siempre el audífono antes de dichas actividades, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas.
- ① No lave nunca las entradas en el micrófono. El producto 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.

- ❶ 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.
- ❶ No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.
- ❶ La cápsula debe cambiarse cada tres meses o cuando se vuelva rígida o quebradiza. Esto es para prevenir que la cápsula se despegue del tubo durante la inserción en la oreja o la retirada de esta.
- ❶ 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



029-1306-06/V1.00/2023-05/NLG © 2023 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD

CE
0459

