

Phonak Audéo™ P-RL

Instrucciones de uso



Phonak Audéo P-RL
Phonak Audéo P-RL Trial
Phonak Life Charger
Phonak Charger Case Go™



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Información sobre el audífono y el cargador

Estas instrucciones de uso son válidas para:

Audífonos inalámbricos



Phonak Audéo P90-RL
Phonak Audéo P70-RL
Phonak Audéo P50-RL
Phonak Audéo P30-RL
Phonak Audéo P-RL Trial

Accesorios de carga



Phonak Charger Case Go
Phonak Life Charger

Tenga en cuenta que las instrucciones de las funciones de seguimiento de la actividad pueden encontrarse en las Instrucciones de uso de myPhonak.



- ① Si no hay marcado ningún recuadro y no conoce el modelo del audífono o de los accesorios de carga, pregunte a su audioprotesista.
- ① Los audífonos que se describen en estas instrucciones de uso incluyen una batería recargable de iones de litio integrada y no extraíble.
- ① El cargador contiene una batería recargable de polímero de litio integrada y no extraíble.
- ① Lea también la información relativa a la seguridad sobre la manipulación de audífonos recargables (capítulo 24).

Modelos de audífono

- Audéo P-RL (P90/P70/P50/P30)
- Audéo P-RL Trial

Acopladores acústicos

- Cápsula
- SlimTip
- cShell

Accesorios de carga

- Phonak Charger Case Go*
- Phonak Life Charger*

* Cable USB incluido (<3 m)

Sus audífonos y cargadores han sido desarrollados por Phonak, un 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 su estupenda elección y le deseamos que disfrute de una gran audición durante muchos años.

Lea detenidamente las instrucciones de uso para asegurarse de comprender el funcionamiento del dispositivo y de sacarle el máximo provecho. La utilización de este dispositivo no requiere formación. Un audioprotesista le ayudará a configurar el dispositivo según sus preferencias individuales durante la consulta para su adaptación. Para obtener más información sobre las funciones, las ventajas, la configuración, el uso, el mantenimiento o las reparaciones de su audífono y de los accesorios, póngase en contacto con su audioprotesista o con el representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la ficha técnica de su producto.

Phonak - life is on
www.phonak.com

Contenido

El audífono y el cargador

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

Uso del cargador

- | | |
|-----------------------------|----|
| 3. Preparación del cargador | 12 |
| 4. Carga de los audífonos | 13 |

Uso del audífono

- | | |
|--|----|
| 5. Marcas de audífonos izquierdo y derecho | 18 |
| 6. Colocación del audífono | 19 |
| 7. Retirada del audífono | 20 |
| 8. Botón multifunción | 21 |
| 9. Encendido/Apagado | 22 |
| 10. Tap Control | 23 |
| 11. Descripción general de la conectividad | 24 |
| 12. Descripción general de myPhonak app | 25 |
| 13. Emparejamiento inicial | 26 |
| 14. Llamadas telefónicas | 28 |
| 15. Modo avión | 33 |
| 16. Reinicio del audífono | 36 |

1. Guía rápida

Carga de los audífonos

❗ Antes de utilizar su audífono por primera vez, se recomienda cargarlo durante 3 horas.

Tras situar el audífono en el cargador, el indicador luminoso del audífono mostrará el estado de carga de la batería hasta que esté totalmente cargado. Cuando esté totalmente cargado, el indicador luminoso estará constantemente encendido (es decir, aparecerá una luz verde fija).



Marcas de audífonos izquierdo y derecho

Marca azul para el audífono izquierdo.



Marca roja para el audífono derecho.

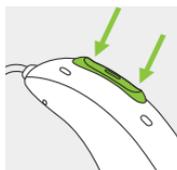


Información adicional

- | | |
|--|----|
| 17. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento | 37 |
| 18. Cuidado y mantenimiento | 39 |
| 19. Sustitución del sistema anticerumen | 42 |
| 20. Reparación y garantía | 53 |
| 21. Información de cumplimiento normativo | 55 |
| 22. Información y explicación de los símbolos | 64 |
| 23. Solución de problemas | 72 |
| 24. Información importante relativa a la seguridad | 78 |

Botón multifunción con indicador luminoso

El botón dispone de varias funciones. Funciona como conmutador encendido/apagado, como control de volumen o para cambiar el programa en función de la programación del audífono. Esto se indica en sus instrucciones particulares.



Llamadas telefónicas: si el audífono se empareja con un teléfono con Bluetooth®, podrá aceptarse una llamada entrante mediante una pulsación breve o rechazarse mediante una pulsación larga.

Encendido/apagado: presione con firmeza la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que parpadee el indicador luminoso.

Encendido: el indicador luminoso se enciende en verde fijo

Apagado: el indicador luminoso se enciende en rojo fijo

Seleccionar el modo avión: Cuando el dispositivo esté apagado, pulse la parte inferior del botón durante 7 segundos hasta que aparezca la luz naranja fija. A continuación, suelte el botón.

Tap Control (solo disponible para los modelos P90 y P70)

Cuando el dispositivo está emparejado con un dispositivo con Bluetooth, es posible acceder a múltiples funciones utilizando el Tap Control; consulte el capítulo 10. Esto se indica también en sus instrucciones particulares.

Para utilizar el Tap Control, toque dos veces en la parte superior de su oreja.

2. Partes del audífono y del cargador

Las imágenes que aparecen a continuación muestran el modelo de audífono y los accesorios de carga descritos en estas instrucciones de uso. Puede identificar su propio modelo de la siguiente forma:

- Comprobando «Información sobre el audífono y el cargador» en la página 3.
- Comparando los acopladores acústicos, el audífono y el cargador con los modelos que se muestran a continuación.

Posibles acopladores acústicos



Cápsula



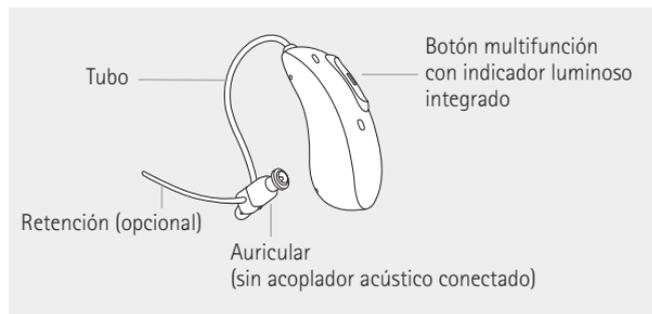
SlimTip



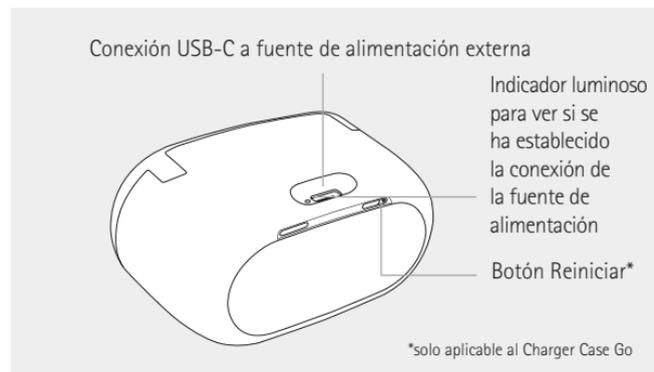
cShell

Audéo P-RL

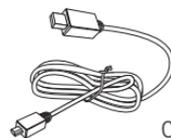
Audéo P-RL Trial



Phonak Life Charger y Phonak Charger Case Go



Fuente de alimentación externa



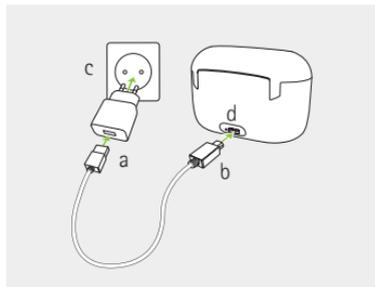
Cable USB (<3 m)



Fuente de alimentación

3. Preparación del cargador

Conexión de la fuente de alimentación



El Charger Case Go también se puede usar sin una fuente de alimentación externa.

- Enchufe el extremo más grande del cable de carga en la fuente de alimentación.
- Enchufe el extremo más pequeño en el puerto USB del cargador.
- Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente.
- Cuando se enchufa el cargador en la fuente de alimentación, aparece un indicador luminoso de color verde.

Especificaciones de la fuente de alimentación

Tensión de entrada de la fuente de alimentación	100-240 V de CA, 50/60 Hz, corriente 0,25 A
Tensión de salida de la fuente de alimentación	5 V de CC +/- 10 %, corriente de 1 A
Tensión de entrada del cargador	5 V de CC +/- 10 %, corriente de 1 A
Especificaciones del cable USB	5 V mín. 1 A, USB-A a USB-C, longitud máxima 3 m

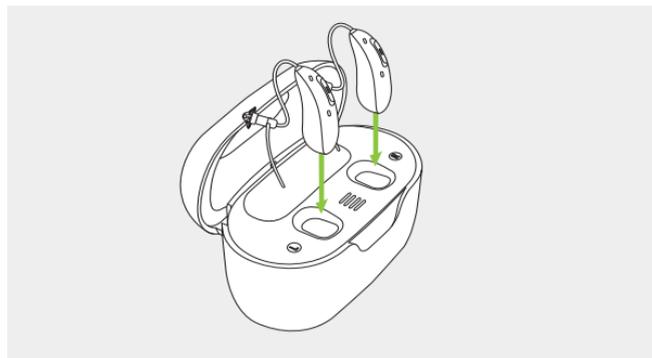
4. Carga de los audífonos

- El Charger Case Go contiene una batería recargable de polímero de litio integrada y no extraíble.
- Si la batería integrada está totalmente cargada, los audífonos pueden cargarse 3 veces.
- Batería baja: Escuchará dos bips cuando quede poca batería en los audífonos. Dispondrá de unos 60 minutos antes de tener que cargar los audífonos (esto puede variar en función de los ajustes del audífono).
- El audífono contiene una batería recargable de iones de litio integrada y no extraíble.
- Antes de utilizar su audífono por primera vez, se recomienda cargarlo durante 3 horas.
- El audífono debe estar seco antes de proceder a cargarlo (consulte el capítulo 18).
- Asegúrese de cargar el audífono respetando el intervalo de temperaturas de funcionamiento: de +5 °C a +30 °C (de 41 °F a 86 °F).

4.1 Uso del cargador

Consulte el capítulo 3 para obtener información acerca de cómo montar el cargador.

1.
Introduzca el audífono en las ranuras de carga y los acopladores acústicos en la cavidad grande. Asegúrese de que las marcas de los audífonos izquierdo y derecho coincidan con los indicadores izquierdo (azul) y derecho (rojo) que se encuentran junto a las ranuras de carga. Los audífonos se apagarán automáticamente al introducirlos en el cargador.



2.

El indicador luminoso del audífono mostrará el estado de carga de la batería hasta que esté totalmente cargado. Cuando esté totalmente cargado, el indicador luminoso permanecerá encendido (es decir, aparecerá una luz verde fija).

El proceso de carga se detendrá de forma automática cuando la batería esté totalmente cargada, así que los audífonos pueden permanecer en el cargador de forma segura. Los audífonos pueden tardar hasta 3 horas en cargarse. Mientras se están cargando los audífonos, puede cerrarse la tapa del cargador.

Tiempos de carga

Indicador luminoso	Estado de carga	Tiempos de carga aprox.
● ● ●	0-10 %	
● ● ●	11-80 %	30 min (30 %) 60 min (50 %) 90 min (80 %)
● ● ●	81-99 %	
■	100 %	3 h

3. Retire los audífonos de las ranuras de carga levantándolos sin más para sacarlos del cargador.

- ❗ No sujete los audífonos por los tubos al retirarlos del cargador, ya que pueden resultar dañados.
- ❗ Apague el audífono antes de introducirlo en el cargador desconectado para guardarlo.

Los audífonos se encienden automáticamente cuando se retiran del cargador. El indicador luminoso empieza a parpadear. El indicador luminoso en verde fijo indica que el audífono está listo para usarse.

4.2 Capacidad de la batería del Phonak Charger Case Go

Para comprobar la capacidad restante de la batería interna, abra la tapa del Charger Case Go. Los indicadores luminosos mostrarán el estado durante 10 segundos.



- ❗ El indicador luminoso inferior se iluminará en color rojo cuando la batería interna esté agotada y no puedan cargarse más los audífonos.
- ❗ La batería interna del Charger Case Go no se cargará mientras se estén cargando los audífonos.

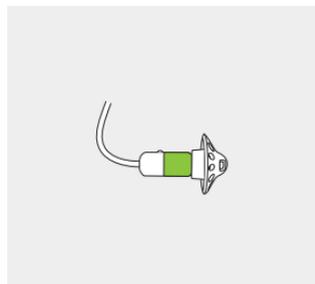
5. Marcas de audífonos izquierdo y derecho

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

Marca azul para el **audífono izquierdo.**



Marca roja para el **audífono derecho.**

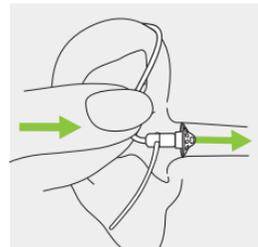


6. Colocación del audífono

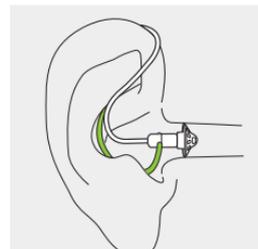
1.
Colóquese el audífono detrás de la oreja.



2.
Inserte el acoplador acústico en el conducto auditivo.

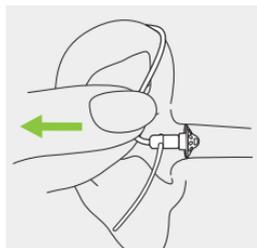


3.
Si hay una retención conectada al acoplador acústico, introdúzcala en la cavidad de la oreja para fijar el audífono.



7. Retirada del audífono

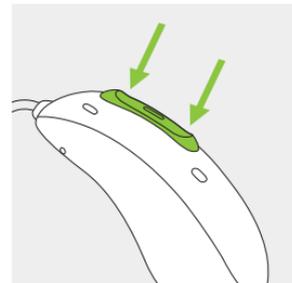
Tire suavemente de la curva del tubo y retire el audífono de detrás de la oreja.



8. Botón multifunción

El botón multifunción dispone de varias funciones.

Funciona como conmutador encendido/apagado, 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 14).

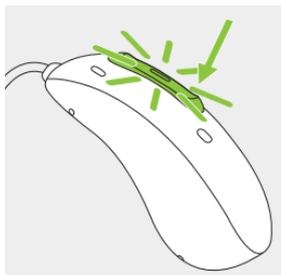
9. Encendido/Apagado

Encender el audífono

El audífono está configurado para encenderse automáticamente cuando se retira del cargador.

Si no se ha configurado esta opción, mantenga pulsada la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que

el indicador luminoso parpadee. Espere hasta que la luz de color verde fijo indique que el audífono está listo.



Apagar el audífono

Mantenga pulsada la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que el indicador luminoso se encienda en color rojo fijo para indicar que se ha apagado el audífono.

	Verde parpadeante	El audífono se está encendiendo
	Rojo fijo durante 2 segundos	El audífono se está apagando

① Cuando encienda el audífono, puede que escuche una melodía de inicio.

10. Tap Control

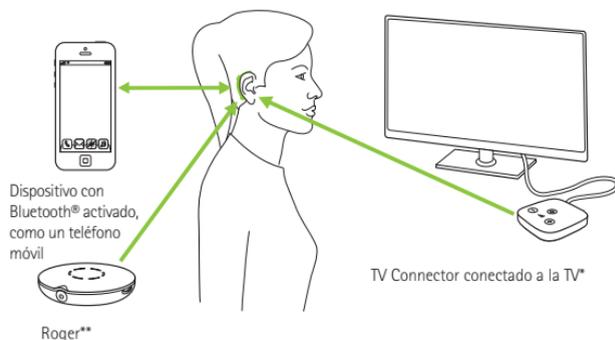
El Tap Control solo está disponible para los modelos P90 y P70. Si el dispositivo está emparejado con un dispositivo con Bluetooth®, puede accederse a varias funciones con Tap Control; por ejemplo, para aceptar o finalizar una llamada telefónica, para pausar o reanudar la transmisión o para iniciar o detener el asistente de voz. Esto se indica en sus «Instrucciones del audífono» particulares.

Para utilizar el Tap Control, toque dos veces en la parte superior de su oreja.



11. Descripción general de la conectividad

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



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

** Los micrófonos inalámbricos Roger también pueden conectarse a sus audífonos.

12. Descripción general de myPhonak app

Información de compatibilidad

myPhonak app se puede utilizar en:

- Teléfonos con la función de Bluetooth® de baja energía (LE)
- iPhone® 5s y posteriores con iOS® versión 12.0 o posteriores
- Dispositivos Android™ con certificación de los Servicios de Google para Móviles (GMS) compatibles con Bluetooth 4.2 y el sistema operativo Android™ 7.0 o posteriores

Las instrucciones de uso se encuentran en www.phonak.com/myphonakapp, o escanee el código



Si es usuario de **iPhone**, escanee el código para instalar myPhonak app



Si es usuario de **Android OS**, escanee el código para instalar myPhonak app



iPhone® es una marca comercial de Apple Inc., registrada en EE. UU. y en otros países.

iOS® es una marca comercial registrada o una marca comercial de Cisco Systems, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y otros países.

Android™ es una marca comercial de Google, LLC.

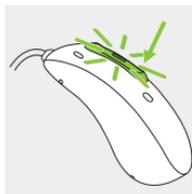
13. Emparejamiento inicial

13.1 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®. Tras el emparejamiento inicial, sus audífonos se conectarán automáticamente al dispositivo con Bluetooth®. 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 con Bluetooth® muestra una lista de otros dispositivos con Bluetooth®. Seleccione el audífono de la lista para emparejar simultáneamente ambos audífonos. Un bip confirmará que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

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

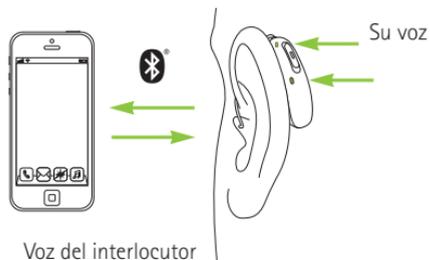
13.2 Conexión al dispositivo

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

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

14. Llamadas telefónicas

Sus audífonos admiten conexión directa con teléfonos compatibles con Bluetooth®. Cuando estén emparejados y conectados con su teléfono, oirá la voz de la persona que llama directamente en sus audífonos. Los micrófonos del audífono captan su voz y la transmiten al teléfono.



14.1 Realización de una llamada

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

14.2 Aceptación de una llamada

Al recibir una llamada, escuchará una notificación de llamada en los audífonos.

Se puede aceptar una llamada tocando dos veces la parte superior de la oreja (solo disponible para los modelos P90 y P70), pulsando brevemente en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (menos de dos segundos) o directamente en su teléfono.



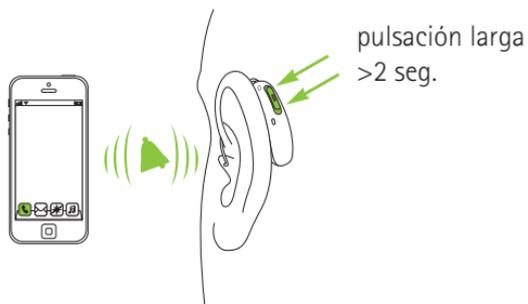
14.3 Finalización de una llamada

Se puede finalizar una llamada tocando la parte superior de la oreja dos veces (solo disponible para los modelos P90 y P70), mediante una pulsación larga en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de dos segundos) o directamente en su teléfono.



14.4 Rechazo de una llamada

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



15. Modo avión

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

15.1 Activar el modo avión

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

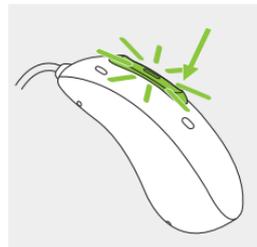
1.		<p>Si el audífono está apagado, vaya al paso 2.</p> <p>Si el audífono está encendido, apáguelo manteniendo pulsada la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que el indicador luminoso se vuelva de color rojo fijo durante 2 segundos, lo que indica que el audífono se está apagando.</p>
2.		<p>Mantenga pulsada la parte inferior del botón. El indicador luminoso de color verde parpadea cuando el audífono se inicia.</p>
3.		<p>Mantenga pulsado el botón durante 7 segundos hasta que el indicador luminoso se vuelva de color naranja fijo y, a continuación, suelte el botón.</p> <p>La luz de color naranja fijo indica que el audífono está en modo avión.</p>



15.2 Desactivar el modo avión

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

Apague el audífono y enciéndalo de nuevo (consulte el capítulo 9).



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

16. Reinicio del audífono

Utilice esta técnica si el audífono se encuentra en un estado de error. No se eliminará ni borrará ningún programa o ajuste.

1.

Pulse la parte inferior del botón durante al menos 15 segundos. No importa si el audífono está encendido o apagado antes de que empiece a pulsar el botón. No hay ninguna notificación luminosa o acústica al final de los 15 segundos.

2.

Coloque el audífono en el cargador conectado a la alimentación y espere hasta que el indicador luminoso parpadee en color verde. Esto puede tardar un máximo de 30 segundos. Ahora, el audífono está listo para utilizarse.

17. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

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

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

	Uso	Carga	Transporte	Almacenamiento
Temperatura				
Rango máximo	De +5 °C a +40 °C (de 41 °F a 104 °F)	De +5 °C a +30 °C (de 41 °F a 86 °F)	De -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)	De -20 °C y +60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Rango recomendado	De +5 °C a +40 °C (de 41 °F a 104 °F)	De +7 °C a +22 °C (de 45 ° a 72 °F)	De 0 °C a +20 °C (de 32 °F a 68 °F)	De 0 °C a +20 °C (de 32 °F a 68 °F)
Humedad				
Rango máximo	Del 0 % al 85 % (sin condensación)	Del 0 % al 85 % (sin condensación)	Del 0 % al 70 %	Del 0 % al 70 %
Rango recomendado	Del 0 % al 60 % (sin condensación)	Del 0 % al 60 % (sin condensación)	Del 0 % al 60 %	Del 0 % al 60 %
Presión atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa	De 500 hPa a 1060 hPa	De 500 hPa a 1060 hPa	De 500 hPa a 1060 hPa

Asegúrese de cargar los audífonos de forma regular durante un almacenamiento prolongado.

Si el dispositivo ha estado sujeto a condiciones de almacenamiento y transporte distintas de las condiciones de uso recomendadas, espere 15 minutos antes de iniciar el dispositivo.

18. Cuidado y mantenimiento

El cuidado constante y minucioso del audífono y del cargador es importante para un perfecto rendimiento y una larga duración. Para garantizar una larga duración, Sonova AG proporciona un periodo de servicio mínimo de cinco años tras la descatalogación del audífono, cargador y componentes esenciales correspondientes.

Utilice las siguientes especificaciones como guía. Si desea obtener más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 24.2.

Información general

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

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

- 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.

 Compruebe siempre que los audífonos y el cargador estén secos y limpios antes de proceder a la carga.

Diariamente

Audífono: Inspeccione el acoplador acústico para ver si tiene cerumen y depósitos de humedad y limpie las superficies con un paño sin pelusas. No utilice nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el audífono. No es conveniente enjuagarlo con agua. Si necesita limpiar el audífono a conciencia, pida consejo e información sobre filtros o métodos de secado a su audioprotesista.

Cargador: Asegúrese de que los huecos del cargador están limpios y limpie las superficies con un paño sin pelusas. No utilice nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el cargador.

Semanalmente

Audífono: Limpie el acoplador acústico 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. Limpie los contactos de carga del audífono con un paño suave y húmedo.

Cargador: Retire el polvo o la suciedad de los huecos del cargador con un paño sin pelusas.

 Antes de limpiar el cargador, asegúrese siempre de que está desconectado de la corriente de la red eléctrica.

19. Sustitución del sistema anticerumen

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

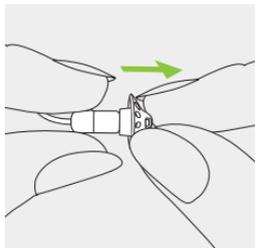
Compruebe el protector anticerumen con regularidad y sustitúyalo si está sucio o si se reduce el volumen o la calidad sonora del audífono. El sistema anticerumen debe sustituirse cada 4-8 semanas en el caso de los auriculares normales, y una vez a la semana en el caso del auricular ActiveVent™.

19.1 Auricular normal con cápsula

19.1.1 Extracción del acoplador acústico del auricular

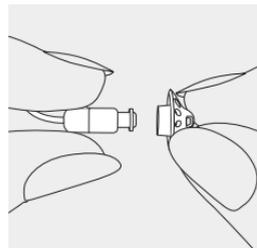
1.

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



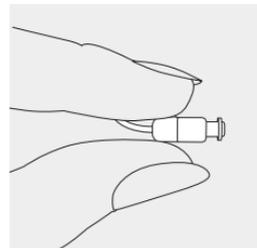
2.

Tire suavemente del acoplador acústico para extraerlo.



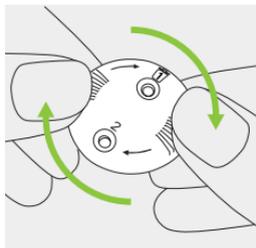
3.

Limpie el auricular con un paño sin pelusas.



19.1.2 Sustitución del sistema anticerumen con CeruShield™ Disk

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



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



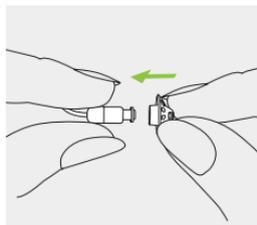
3. Para introducir un nuevo protector anticerumen, introduzca con cuidado el auricular en la apertura en la que se ve el nuevo protector anticerumen (frente al icono de la papelera) hasta que encaje. Después de que encaje, verá que la abertura siguiente está vacía y que el nuevo protector anticerumen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



19.1.3 Colocación del acoplador acústico en el auricular

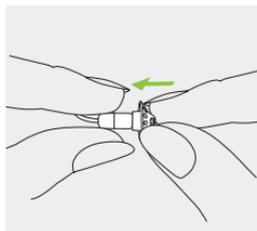
1.

Sujete el auricular con una mano y el acoplador acústico con la otra.



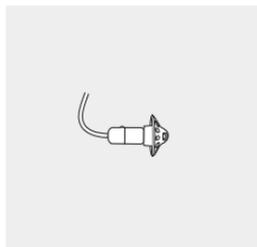
2.

Deslice el acoplador acústico sobre la salida de sonido del auricular.



3.

El auricular y el acoplador acústico deben encajar perfectamente.



19.2 Auricular ActiveVent™ con SlimTip

19.2.1 Explicación de las piezas

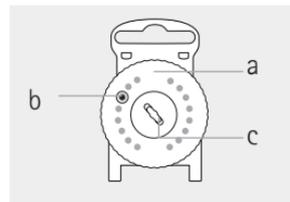
1.

distribuidor de filtros anticerumen

a) disco giratorio

b) nuevo filtro

c) ranura del blíster para filtros usados

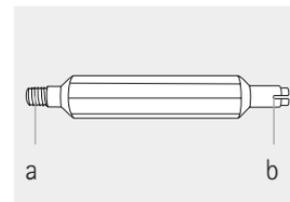


2.

herramienta de recambio

a) extremo roscado para retirar el filtro usado

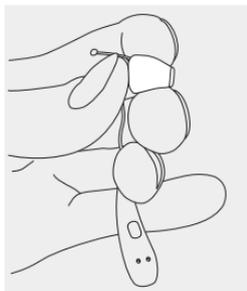
b) extremo en forma de horquilla para insertar el nuevo filtro



19.2.2 Retirada del filtro anticerumen usado (filtro HF3)

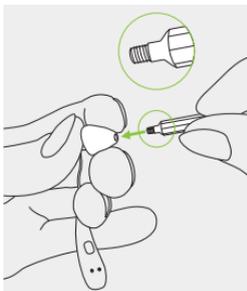
1.

Sujete el acoplador acústico con firmeza y fijelo en la parte posterior del auricular con el dedo.



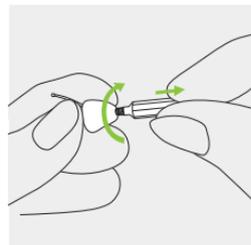
2.

Introduzca el extremo roscado de la herramienta de recambio en el auricular del audifono.



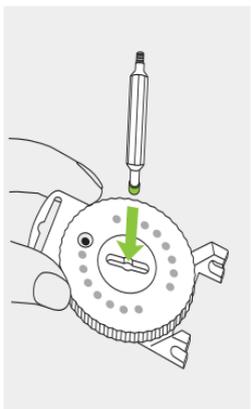
3.

Gire la herramienta de recambio en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta algo de resistencia. Tire de la herramienta de recambio para sacarla del auricular con el filtro anticerumen usado acoplado en el extremo.



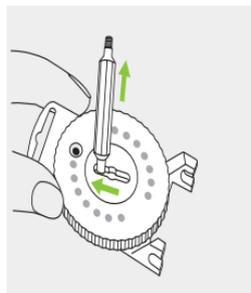
4.

Introduzca el filtro anticerumen usado en la ranura del blister en medio del embalaje de filtro anticerumen.



5.

Deslice la herramienta de recambio a un lado de la ranura del blister. Levante la herramienta de recambio y deje el filtro anticerumen usado en la ranura del blister.

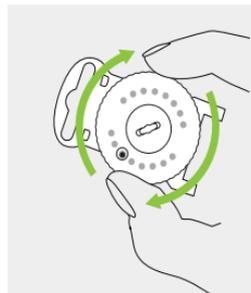


19.2.3 Inserción de un nuevo filtro anticerumen

1.

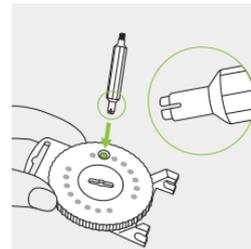
Después de retirar el filtro anticerumen usado del auricular del audífono, limpie las impurezas que pueda haber.

Gire el disco estriado del distribuidor de filtros anticerumen hasta que se vea un nuevo filtro anticerumen en la ventana del disco.



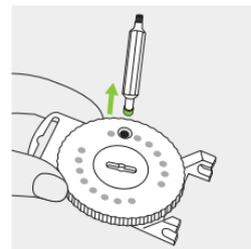
2.

Ahora utilice el extremo opuesto de la herramienta de recambio (es decir, el extremo en forma de horquilla) para coger un nuevo filtro anticerumen.



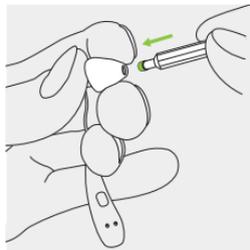
3.

Introduzca el extremo en forma de horquilla de la herramienta de recambio hacia abajo y tire hacia arriba.



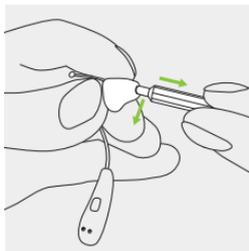
4.

Introduzca el nuevo filtro anticerumen en el auricular del audífono.
Asegúrese de proteger la parte posterior del auricular con el dedo.



5.

Una vez que el nuevo filtro se haya colocado de forma segura en el auricular, retire la herramienta de recambio formando un ángulo ligeramente inclinado. Vuelva a colocar la herramienta de recambio en el distribuidor de filtros anticerumen.



20. Reparación y garantía

Garantía local

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

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 y el cargador, respectivamente, pero no de accesorios como tubos, acopladores acústicos 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 audioprotesista en su consulta.

Números de serie

Audífono izquierdo: _____

Audífono derecho: _____

Cargador: _____

Fecha de compra: _____

Audioprotesista autorizado
(sello/firma):

21. 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 de www.phonak.com/com/en/certificates (localizaciones mundiales de Phonak).

Australia/Nueva Zelanda:



R-NZ

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

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

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

Phonak Audéo P-RL (P90/P70/P50/P30)

Phonak Audéo P-RL Trial

Phonak Charger

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

Aviso 1:

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

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

Aviso 2:

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

Aviso 3:

Este dispositivo se ha sometido a las pruebas pertinentes para determinar su cumplimiento con los límites de los dispositivos digitales de clase B que se estipulan en el apartado 15 de las normas de la FCC y en la norma ICES-003 de Industry Canada, y las ha superado. Dichos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico. Este

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

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

Información de radio del audífono inalámbrico

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz-2,48 GHz

Modulación	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potencia radiada	<2,5 mW

Bluetooth®

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

Información de transferencia de energía inalámbrica del cargador

Frecuencia de funcionamiento	135 kHz
Potencia radiada	menos de 45 dBuV/m

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	

Cumplimiento de los estándares relativos a las emisiones y la inmunidad

Estándares relativos a las emisiones	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 55011:2016/A2:2021
	CISPR 11:2015+A1:2016+A2:2019
	CISPR 32
	CISPR 32:2015+A1:2019
	ISO 7637-2:2011
	CISPR 25:2016

Ensayo de inmunidad a las interferencias electromagnéticas	Nivel de prueba de IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 8 kV	Descarga por contacto ± 8 kV	Los suelos deben estar hechos de madera u hormigón o cubiertos con baldosas de cerámica. Si la cubierta del suelo está hecha de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
	Descarga en el aire $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Descarga en el aire $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas de conformidad con IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación	± 2 kV para las líneas de alimentación	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
	Frecuencia de repetición de 100 kHz	Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Ondas de choque de conformidad con IEC 61000-4-5	± 1 kV línea-línea	± 1 kV línea-línea	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la misma que la de un entorno comercial u hospitalario habitual.

Ensayo de inmunidad a las interferencias electromagnéticas	Nivel de prueba de IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Apagones, caídas de tensión y fluctuaciones de tensión de alimentación de conformidad con IEC 61000-4-11	0 % de UT; 0,5 periodo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 periodo y 70 % de UT; 25/30 periodos Monofase: a 0° 0 % de UT; 250/300 periodos	0 % de UT; 0,5 periodo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 periodo y 70 % de UT; 25/30 periodos Monofase: a 0° 0 % de UT; 250/300 periodos	Los campos magnéticos de la frecuencia de la alimentación de la red deben cumplir con los valores habituales de los entornos comerciales y hospitalarios.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la alimentación de la red deben cumplir con los valores habituales de los entornos comerciales y hospitalarios.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz	
IEC 61000-4-6	6 Vrms en bandas ISM entre los 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 Vrms en bandas ISM entre los 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Radiofrecuencia de transitorios IEC 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2700 MHz 80 % AM por 1 kHz	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM por 1 kHz	

Especificaciones de los ensayos de INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de ensayo	Banda	Servicios	Modulación	Potencia máxima	Distancia	Nivel de ensayo de inmunidad
MHz	MHz			W	m	V/m
385	DE 308 A 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	DE 430 A 470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
710		Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 18 Hz			
745	De 704 a 787			0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800,	Modulación de impulsos 217 Hz			
870	De 800 a 960	iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5		2	0,3	9
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Modulación de impulsos 217 Hz			
1845	De 1700 a 1990	GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS		2	0,3	28
1970						
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	02	0,3	9

22. 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 las instituciones certificadas a las que se consultó según las directivas y los reglamentos anteriormente mencionados.



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



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



Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.



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



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



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



Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a los avisos de advertencia importantes relacionados con las baterías 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.



La marca de identificación de conformidad indica que el dispositivo cumple los requisitos de evaluación de la conformidad de Brasil para equipos que dependen del sistema de vigilancia sanitaria. OCP indica el organismo de certificación.



Marca japonesa para equipos de radio certificados.



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

REF

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

MD

Indica que el dispositivo es un producto sanitario.



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

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 durante 60 minutos y 8 horas en una habitación con polvo conforme a la norma IEC 60529.



Temperatura durante el transporte y el almacenamiento: de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (de $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$).



Humedad durante el transporte y almacenamiento: de 0 % a 70 %, si no está en uso. Consulte las instrucciones del capítulo 24.2 relacionadas con el secado del audífono tras su uso.



Presión atmosférica durante el transporte y el almacenamiento: de 500 hPa a 1060 hPa



Mantener seco durante el transporte.



El símbolo con el contenedor tachado pretende concienciarle de que no debe desechar este audífono ni el cargador como desecha los residuos domésticos normales. Deseche los audífonos y cargadores viejos o que no utilice en lugares específicos para los residuos electrónicos o entregue el audífono y el cargador a su audioprotesista para que él lo deseche. Una correcta eliminación ayuda a proteger la salud y el medio ambiente.

Símbolos aplicables únicamente a fuentes de alimentación europeas



Fuente de alimentación con doble aislamiento.



Dispositivo diseñado para uso interior exclusivamente.



Transformador de aislamiento para seguridad eléctrica, a prueba de cortocircuitos.

23. Solución de problemas

Problema	Causas
El audifono no funciona	Auricular/acoplador acústico bloqueado Audifono apagado La batería está completamente descargada
El audifono pita	El audifono no se ha introducido correctamente en la oreja Cerumen en el conducto auditivo
El audifono tiene el volumen demasiado alto	Volumen demasiado alto
El audifono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	Volumen demasiado bajo Carga de la batería baja Auricular/acoplador acústico bloqueado Se ha modificado la audición
El audifono emite dos pitidos	Indicación de carga de batería baja
El audifono no se enciende	La batería está completamente descargada El botón se desactivó involuntariamente al pulsar el botón durante más de 15 segundos
El indicador luminoso del audifono no se enciende al colocarlo en las ranuras de carga.	El audifono no se ha introducido correctamente en el cargador La batería del audifono está totalmente descargada
El indicador luminoso inferior del Charger Case Go está constantemente encendido en rojo	Error del Charger Case

Qué hacer

Limpie la abertura del auricular/acoplador acústico
Pulse la parte inferior del botón multifunción durante 3 segundos (capítulo 9)
Cargue el audifono (capítulo 4)
Inserte correctamente el audifono (capítulo 6)
Póngase en contacto con su médico/ORL o 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)
Cargue el audifono (capítulo 4)
Limpie la abertura del auricular/acoplador acústico
Póngase en contacto con su audioprotesista
Cargue el audifono (capítulo 4)
Cargue el audifono (capítulo 4)
Realice el paso 2 del proceso de reinicio (capítulo 16)
Introduzca el audifono en el cargador correctamente (capítulo 4)
Esperе tres horas después de colocar el audifono en el cargador, independientemente del comportamiento del indicador LED.
Pulse el botón de reinicio durante 8 segundos como mínimo

Problema	Causas
El indicador luminoso del audífono está encendido en rojo fijo mientras el audífono se encuentra en el cargador.	El audífono está fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento Batería defectuosa
El indicador luminoso del audífono se apaga cuando se quita el audífono del cargador.	La función de «encendido automático» está desactivada.
El audífono no funciona correctamente con el auricular ActiveVent™	Ventilación en la posición incorrecta (p. ej. cerrada) Cerumen Otro
El auricular ActiveVent parece estar suelto en el acoplador acústico o se ha separado por completo de él	El auricular se ha desprendido del acoplador acústico (por ejemplo, durante la sustitución del sistema anticerumen)
El indicador luminoso del audífono permanece en color verde fijo tras retirarlo del cargador	El indicador luminoso del audífono estaba encendido de color rojo al colocarlo en el cargador
La batería no dura un día entero	Vida útil reducida de la batería
La función de llamadas telefónicas no funciona	El audífono está en modo avión El audífono no está emparejado con el teléfono

Qué hacer

Caliente el audífono. El intervalo de temperaturas de funcionamiento oscila entre +5 °C y +40 °C (de +41 °F a +104 °F)

Póngase en contacto con su audioprotesista

Encienda el audífono (capítulo 9)

Pulse la parte superior del botón multifunción durante 3 segundos

Limpie la abertura del auricular o cambie el filtro anticerumen (capítulo 19.2)

Póngase en contacto con su audioprotesista

Presione el auricular para que vuelva a introducirse en el acoplador acústico. Si el auricular sigue suelto, póngase en contacto con su audioprotesista.

Reinicie el audífono (capítulo 16)

Póngase en contacto con su audioprotesista. Es posible que haya que sustituir la batería

Apague el audífono y enciéndalo de nuevo (capítulo 15.2)

Empareje el audífono con el teléfono (capítulo 13)

Problema	Causas
La carga no comienza (cuando el cargador está conectado a la fuente de alimentación)	El audífono no se ha introducido correctamente en el cargador
La carga no comienza (cuando el cargador no está conectado a la fuente de alimentación)	La batería interna del cargador está descargada El audífono no se ha introducido correctamente en el cargador (solo aplicable al Charger Case Go)

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

Qué hacer

Introduzca el audífono en el cargador correctamente (capítulo 4.1)

Conecte el cargador a la fuente de alimentación (capítulo 3)

Saque el audífono del cargador e introdúzcalo de nuevo como se describe en el capítulo 4.1

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

24. 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.

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

Los cargadores están diseñados para cargar la batería de los audífonos recargables.

Población de pacientes prevista:

Audífonos: Este dispositivo está destinado a pacientes con pérdida auditiva unilateral y bilateral de leve a profunda a partir de los 12 años de edad. La función del software para acúfenos está destinada a pacientes con acúfenos crónicos a partir de 18 años de edad.

Cargador: La población de pacientes destinataria es el usuario de los audífonos compatibles.

Usuario previsto:

Audífonos: Destinados a personas con pérdida auditiva que usan un audífono y sus cuidadores. El audioprotesista es el responsable de ajustar el audífono.

Cargador: Destinado a personas con pérdida auditiva que usan el audífono recargable compatible y sus cuidadores o audioprotesista.

Indicaciones:

Las indicaciones clínicas generales para el uso de los audífonos, el cargador y la función del software para acúfenos son:

- Presencia de pérdida auditiva
- Unilateral o bilateral
- Neurosensorial, conductiva o mixta
- De leve a profunda
- Presencia de acúfenos crónicos (solo aplicables a dispositivos que ofrezcan la función de software para acúfenos)

Contraindicaciones:

Las indicaciones clínicas generales para el uso de los audífonos, el cargador y la función de software para acúfenos son las siguientes:

- La pérdida auditiva no está dentro del rango de adaptación del audífono (p. ej., ganancia, respuesta en frecuencia)
- Acúfenos agudos
- Deformidad de la oreja (p. ej., conducto auditivo cerrado, ausencia del pabellón auditivo)
- Pérdida auditiva neuronal

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

- Malformación congénita o traumática visible de la oreja;
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores;
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores;
- Mareos agudos o crónicos;
- Diferencia audiométrica ósea-aérea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;

- Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo;
- Dolor o malestar en el oído;
- Aspecto anómalo del tímpano y del conducto auditivo, como:
 - Inflamación del canal auditivo externo
 - Tímpano perforado
 - Otras anomalías que el audioprotesista considere de interés médico

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

- Cuando hay suficientes pruebas objetivas que indican que la enfermedad se ha investigado a fondo por parte de un médico especialista y que se ha proporcionado cualquier tratamiento posible;
- La afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la anterior investigación o tratamiento.
- Si el paciente ha decidido, con conocimiento de causa y de forma competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de

audífonos adecuados siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

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

Cargador: Tenga en cuenta que las contraindicaciones no proceden del cargador, sino de los audífonos compatibles.

Ventajas clínicas:

Audífono: Mejora de la comprensión verbal.

Función para acúfenos: La función para acúfenos proporciona una estimulación sonora adicional con la intención de que esta pueda ayudar a desviar la atención de los acúfenos.

Cargadores: El cargador en sí mismo no ofrece ninguna ventaja clínica directa. Se proporciona una ventaja clínica

indirecta habilitando el dispositivo principal (audífonos recargables) para lograr su objetivo previsto.

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.

Cargador: Tenga en cuenta que los efectos secundarios no proceden del cargador, sino de los audífonos compatibles.

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 para la salud pública

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

24.1 Advertencias sobre riesgos

-  Los audífonos recargables y el cargador contienen baterías de iones de litio que pueden llevarse en aviones como equipaje de mano. No se pueden llevar en el equipaje facturado, solo pueden ir como equipaje de mano.
-  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 15).
-  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 introduzca otros objetos en las ranuras de carga del Charger Case, solo debe introducir los audífonos. Otros objetos pueden absorber la energía de carga inductiva y calentarse.
-  No utilice los audífonos y accesorios de carga en zonas con peligro de explosión (minas o zonas industriales con peligro de explosión, entornos con mucho oxígeno o áreas en las que se manipulen anestésicos inflamables). El dispositivo no cuenta con 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.
-  Las carcasas de titanio de los audífonos y los acopladores acústicos a medida pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos procedentes de los adhesivos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Si aparece una reacción, deje de usar el dispositivo de inmediato y consulte con su audioprotesista o su médico.

- ⚠ En contadas ocasiones, la cápsula puede quedarse en el conducto auditivo al extraer el tubo auditivo del oído. En el caso improbable de que la cápsula se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.
- ⚠ 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.

- ⚠ Debido a un posible riesgo eléctrico, solo el personal autorizado puede abrir el cargador.
- ⚠ Lo siguiente solo se aplica a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):
- Mantenga el audífono inalámbrico y el dispositivo de carga a una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si detecta cualquier interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que los cables eléctricos, las descargas electrostáticas, los detectores de metales de los aeropuertos, etc. también pueden causar interferencias.
 - Mantenga los imanes (es decir, la herramienta de manipulación de la batería, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.
- ⚠ Este equipo no deberá utilizarse situado junto a otro equipo o apilado sobre este, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si debe usarse de esta forma por necesidad, deberán observarse tanto este equipo como los otros para asegurarse de que están funcionando con normalidad.

- ⚠ El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o 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.
- ⚠ El puerto USB del cargador deberá usarse únicamente para el fin descrito.
- ⚠ Para el cargador, utilice únicamente equipo certificado por IEC 62368-1 o IEC 60601-1 con una potencia nominal de salida de 5 V CC.
Mín. 1 A.

- ⚠ Los audífonos no deben contener cápsulas ni sistemas anticerumen cuando los usen usuarios con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del oído medio expuestas a cualquier otra situación adversa. En estos casos, recomendamos el uso de un acoplador acústico a medida. En el caso improbable de que cualquier pieza de este producto se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente ponerse en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.
- ⚠ Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando lleve un audífono con un acoplador acústico personalizado. La estabilidad del acoplador acústico 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 acoplador acústico personalizado se rompa. Esto puede hacer que se perforo el conducto auditivo o el tímpano.
- ⚠ Tras aplicar tensión mecánica o dar un golpe en el acoplador acústico personalizado, asegúrese de que esté intacto antes de colocarlo en el oído.

 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.

 Durante la transmisión de llamadas telefónicas o de música al audífono, la señal del otro lado (par binaural de audífonos) o del dispositivo CROS deja de transmitirse al audífono, lo que puede causar la falta de reconocimiento de situaciones acústicas que indican peligro.

 No retire los cables del auricular de los audífonos. Si es necesario retirarlos o cambiarlos, se recomienda ponerse en contacto con el audioprotesista.

 **ADVERTENCIA:** Este dispositivo utiliza una batería de botón de litio. Estas baterías son peligrosas y pueden causar lesiones severas o mortales en 2 horas o menos 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 batería fue ingerida o ha penetrado en el cuerpo, consulte inmediatamente a su médico sin demora.

 El cargador no debe usarse dentro de un vehículo. Si se utiliza dentro, podrían producirse interferencias en los sistemas electrónicos del vehículo.

 Tanto sus audífonos como el Charger Case Go contienen baterías de iones de litio con una capacidad nominal en vatios hora <20 Wh que se han sometido a pruebas de conformidad con la norma UN 38.3 del «Manual de Pruebas y Criterios de las Naciones Unidas», y deben enviarse de conformidad con todas las normas y los reglamentos relativos al envío seguro de baterías de iones de litio.

24.2 Información acerca de la seguridad del producto

- ❗ Proteja el audífono y los accesorios de carga del calor (no lo deje nunca en el coche ni cerca de una ventana). No utilice nunca un microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar el audífono o los accesorios de carga (debido a un riesgo de incendio o explosión). Pregunte a su audioprotesista acerca de los métodos de secado más adecuados.
- ❗ No coloque los audífonos y los accesorios del cargador cerca de una superficie de cocción inductiva. Las estructuras conductivas del interior de los accesorios de carga podrían absorber la energía inductiva y provocar la destrucción térmica.
- ❗ 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.
- ❗ Tenga cuidado de no dejar caer el audífono o los accesorios de carga. Una caída sobre una superficie dura podría dañar el audífono o los accesorios de carga.

- ❗ El cargador y la fuente de alimentación deben protegerse contra descargas. Si el cargador o la fuente de alimentación quedan dañados tras una descarga, los dispositivos no deben volver a utilizarse.
- ❗ 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.
- ❗ 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.

Su audioprotesista:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Alemania



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

www.phonak.com

029-0903-06/V1.00/2022-01/NLG © 2022 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD

