

# Phonak Virto™ P

Instrucciones de uso



Phonak Virto P-312/312 NW O/Titanium/10 NW O



A Sonova brand

**PHONAK**  
life is on

Estas instrucciones de uso  
son válidas para:



### **Modelos inalámbricos**

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

### **Modelos no inalámbricos**

Phonak Virto P90-312 NW 0

Phonak Virto P70-312 NW 0

Phonak Virto P50-312 NW 0

Phonak Virto P30-312 NW 0

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW 0

Phonak Virto P70-10 NW 0

Phonak Virto P50-10 NW 0

Phonak Virto P30-10 NW 0



## Datos sobre su audífono

- ① Si no marca ninguna casilla y no sabe cuál es el modelo de su audífono, pregúntele a su audioprotesista.
- ① Los audífonos Virto P-312 funcionan en un intervalo de frecuencia de 2,4 GHz a 2,48 GHz. Al viajar en avión, consulte si la compañía aérea solicita colocar los audífonos en modo avión, consulte el capítulo 14.

<b>Modelo</b>	<b>Tamaño de las pilas</b>
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312 NW 0	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-Titanium	10
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-10 NW 0	10

Sus audífonos y cargadores han sido desarrollados por Phonak, el líder mundial en soluciones auditivas, con sede en Zúrich, Suiza.

Estos productos de calidad superior son el resultado de décadas de investigación y conocimientos y están diseñados pensando en su bienestar. Le agradecemos que nos haya elegido y le deseamos muchos años de placer auditivo. Lea atentamente las instrucciones de uso para asegurarse de comprender el funcionamiento del dispositivo y aprovecharlo al máximo. No se necesita entrenamiento para manipular este dispositivo. Un audioprotesista lo ayudará a configurar este dispositivo según sus preferencias individuales durante la consulta de adaptación.

Para obtener más información en lo que respecta a las funciones, los beneficios, la configuración, el uso, el mantenimiento o las reparaciones del audífono y los accesorios, póngase en contacto con su audioprotesista o el representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la ficha técnica del producto.

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

# Contenido

## Su audífono

1. Guía rápida 8
2. Partes del audífono 10

## Uso del audífono

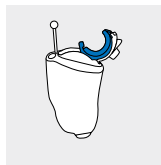
3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho 12
4. Encendido/apagado 13
5. Pilas 14
6. Colocación del audífono (todos los modelos) 16
7. Extracción del audífono 17
8. Botón pulsador 19
9. Control de volumen 20
10. Ajuste de Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O con Phonak MiniControl 21
11. Información general de conectividad de Virto P-312 23
12. Emparejamiento inicial de Virto P-312 24
13. Llamadas telefónicas de Virto P-312 27
14. Modo avión de Virto P-312 31
15. ¡Únase a nuestra comunidad de pérdida auditiva! 33

## **Información adicional**

16. Cuidado y mantenimiento	34
17. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	36
18. Servicio y garantía	38
19. Información de cumplimiento	40
20. Información y descripción de los símbolos	46
21. Resolución de problemas	52
22. Información de seguridad importante	54
23. Solo para el mercado de EE. UU., cumple con la normativa de la FDA	70

# 1. Guía rápida

## Marcas de los audífonos izquierdo y derecho



Izquierda

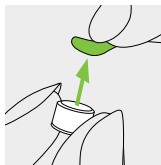


Derecha

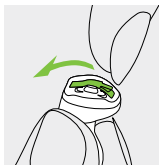
La marca azul  
corresponde al  
**audífono izquierdo.**

La marca roja  
corresponde al  
**audífono derecho.**

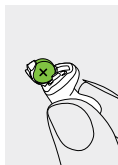
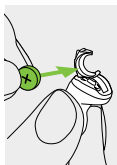
## Cambio de pilas



**1.**  
Retire la etiqueta  
adhesiva de la  
pila nueva y  
espere dos  
minutos.



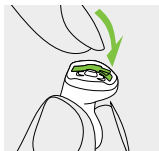
**2.**  
Abra la tapa  
de la pila.



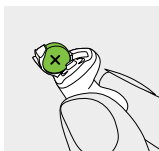
**3.**  
Coloque la pila en la  
tapa de la pila con el  
símbolo "+" mirando  
hacia arriba.



## Encendido/apagado

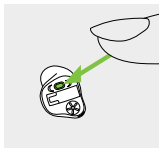


Encendido



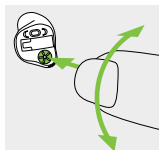
Apagado

## Botón pulsador



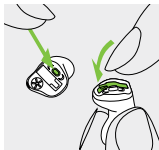
Solo los modelos con esta opción:  
El botón pulsador del audífono puede tener varias funciones.

## Control de volumen



Solo los modelos con esta opción:  
Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante. Para disminuir el volumen, gire el control de volumen hacia atrás.

## Modo avión de Virto P-312



Para acceder al modo avión, presione el botón pulsador durante 7 segundos mientras cierra la tapa de la pila. Para salir del modo avión, simplemente abra y cierre la tapa de la pila otra vez.

## 2. Partes del audífono

Las siguientes imágenes muestran los modelos que se describen en estas instrucciones de uso. Puede identificar su modelo personal:

- Comprobando los "detalles de su audífono" en la página 5.
- O bien, comparando su audífono con los modelos que le mostramos a continuación. Preste atención a la forma del audífono y si tiene un control de volumen.

## Virto P-312

Salida de sonido/sistema de protección anticerumen

Botón pulsador  
Control de volumen  
(opcional)



Carcasa a medida

Tapa de la pila

## Virto P-312 NW O

Salida de sonido/sistema de protección anticerumen

Tapa de la pila



Carcasa a medida

## Virto P-Titanium y Virto P-10 NW O

Salida de sonido/sistema de protección anticerumen

Botón pulsador  
(opcional)  
Asa de extracción



Carcasa a medida

Tapa de la pila

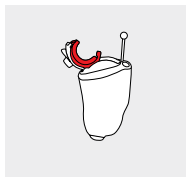
### 3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

Hay una marca azul o roja que le indica si se trata de el audífono izquierdo o derecho. La marca de color está situada en la tapa de la pila, en la carcasa (texto impreso en azul o rojo) o la carcasa está coloreada de rojo o azul.

La marca azul corresponde al **audífono izquierdo**.



La marca roja corresponde al **audífono derecho**.

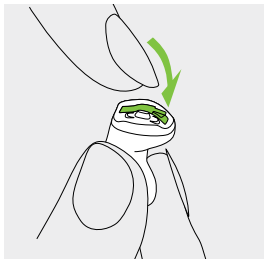


## 4. Encendido/apagado

La tapa de la pila es también el interruptor de encendido/apagado.

1.

Tapa de la pila cerrada: el audífono está **encendido**



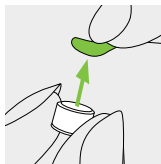
2.

Tapa de la pila abierta: el audífono está **apagado**

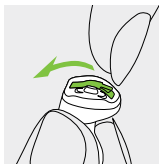


① Al encender el audífono, es posible que escuche una melodía de inicio.

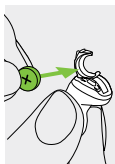
## 5. Pilas



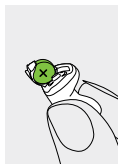
**1.**  
Retire la etiqueta adhesiva de la pila nueva y espere dos minutos.




**2.**  
Abra la tapa de la pila.



**3.**  
Coloque la pila en la tapa de la pila con el símbolo "+" mirando hacia arriba.



❗ Si es difícil cerrar la tapa de la pila: compruebe que la pila se ha colocado de manera correcta y el símbolo "+" está mirando hacia arriba. Si la pila no se ha colocado de manera correcta, el audífono no funcionará y puede dañarse la tapa de la pila.

 Carga baja: oirá dos bips cuando la pila tenga poca carga. Tiene aproximadamente 30 minutos para cambiar la pila (esto puede variar dependiendo de los ajustes del audífono y de las pilas). Le recomendamos que tenga siempre una pila nueva a mano.

## Sustitución de la pila

Este audífono necesita pilas de zinc aire. Puede identificar el tamaño correcto de la pila (312 o 10):

- Comprobando los "detalles de su audífono" en la página 5.
- Comprobando la marca de la parte interior de la tapa de la pila.
- Comprobando la siguiente tabla.

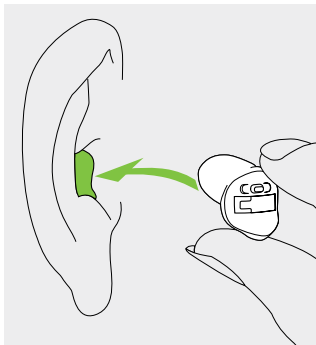
Modelo	Tamaño de la pila de zinc aire	Marca de color en el envasado	Código IEC	Código ANSI
Phonak Virto				
P-312	312	marrón	PR41	7002ZD
P-312 NW O	312	marrón	PR41	7002ZD
P-Titanium	10	amarillo	PR70	7005ZD
P-10 NW O	10	amarillo	PR70	7005ZD

❶ Asegúrese de usar el tipo de pila correcto en sus audífonos (zinc-aire). Lea también el capítulo 21.2 para obtener más información acerca de la seguridad del producto.

## 6. Colocación del audífono (todos los modelos)

1.

Acérquese el audífono a la oreja y coloque la parte del canal auditivo en el mismo.



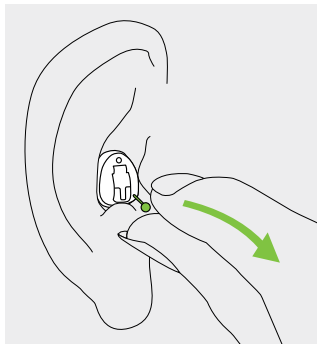


## 7. Extracción del audífono

### 7.1 Extracción el audífono con un asa de extracción

1.

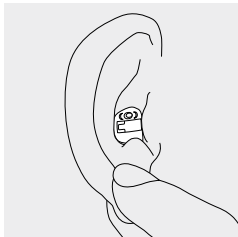
Sujete el asa de extracción y tire con cuidado del audífono hacia arriba y fuera del oído.



## 7.2 Extracción el audífono sin un asa de extracción

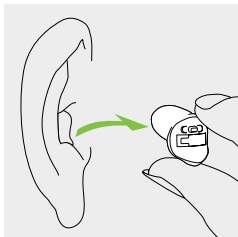
1.

Coloque el pulgar detrás del lóbulo y presione suavemente la oreja hacia arriba para empujar el audífono fuera del canal auditivo. Para ayudarla, haga movimientos de masticación con la mandíbula.



2.

Agarre el audífono por la parte sobresaliente para extraerlo.



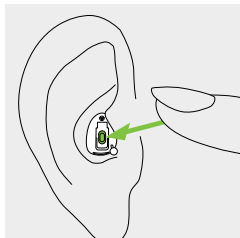
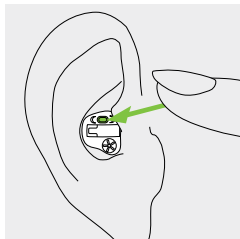
## 8. Botón pulsador

### Solo los modelos con esta opción:

El botón pulsador del audífono puede tener varias funciones o no estar activo. Esto depende de la programación del audífono, que se indica en las "instrucciones del audífono" individuales. Solicite esta copia impresa a su audioprotesista.

### Virto P-312:

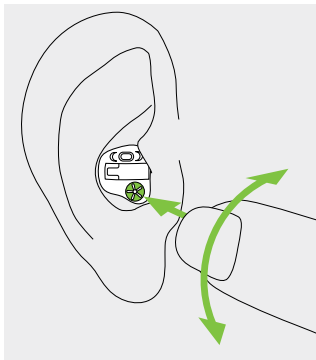
Si el audífono está emparejado con un teléfono con Bluetooth®, podrá aceptar una llamada entrante pulsando brevemente el botón pulsador y rechazarla mediante una pulsación más larga: consulte el capítulo 13.



## 9. Control de volumen

### **Solo los modelos con esta opción:**

Para subir el volumen, gire el control de volumen hacia delante (hacia la nariz). Para bajar el volumen, gire el control de volumen hacia atrás (hacia la parte posterior de la cabeza). El audioprotesista puede desactivar el control de volumen.



## 10. Ajuste de Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O con Phonak MiniControl

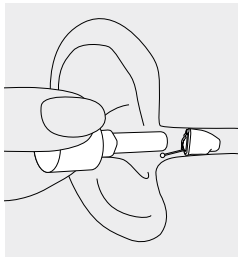
El MiniControl contiene un imán que funciona como un control remoto para cambiar los ajustes del Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O.

El Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O junto con el MiniControl puede tener diversas funciones o puede permanecer inactivo. Esto depende de sus ajustes individuales, los cuales se indican en las "Instrucciones del audífono" individuales. Solicite esta copia impresa a su audioprotesista.

Para utilizar el MiniControl, desenrosque el imán de la carcasa llavero e introdúzcalo dentro del canal auditivo sin tocar el audífono.



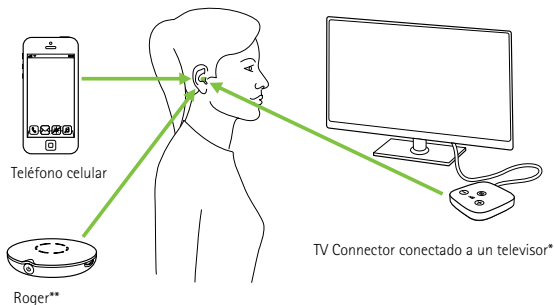
Con el audífono encendido, introduzca el imán dentro del canal auditivo sin tocar el audífono. Extraiga el imán apenas Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O se encuentren en el programa que desea o el volumen sea el adecuado para usted.



- ① Si utiliza un dispositivo médico como un marcapasos o un desfibrilador automático implantable (ICD por sus siglas en inglés), lea por favor las instrucciones de uso específicas para aclarar cualquier posible impacto de los campos magnéticos en su dispositivo médico.
- ① No coloque MiniControl (ni abierto ni cerrado) en el bolsillo superior de su chaqueta o camisa. Mantenga una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) entre el MiniControl y cualquier dispositivo médico.

## 11. Información general de conectividad de Virto P-312

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



- \* El TV Connector puede conectarse a cualquier fuente de audio, como un televisor, una PC o un sistema hi-fi.
- \*\* Los micrófonos inalámbricos Roger también pueden conectarse a los audífonos.

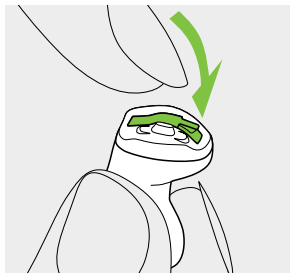
## 12. Emparejamiento inicial de Virto P-312

### 12.1 Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®

- ① Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo que cuente con tecnología inalámbrica Bluetooth. Tras el emparejamiento inicial, los audífonos se conectarán automáticamente al dispositivo. Esto puede tomar hasta 2 minutos.

1.  
En el dispositivo (p. ej., un teléfono), asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth esté activada y busque los dispositivos con Bluetooth en el menú de ajuste de conectividad.

2.  
Encienda ambos audífonos. Ahora tiene 3 minutos para emparejar los audífonos con el dispositivo.





### 3.

Seleccione el audífono en la lista de dispositivos con Bluetooth. Esto hará que se emparejen ambos audífonos de manera simultánea.

Un bip confirma que el emparejamiento se realizó correctamente.

- ① Para obtener más información sobre las instrucciones de emparejamiento para tecnología inalámbrica Bluetooth, específicas de algunos de los fabricantes de teléfonos más conocidos, vaya a:  
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>

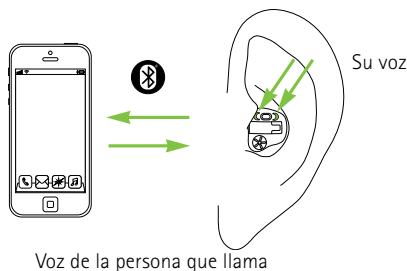
## 12.2 Conexión con el dispositivo

Una vez que haya emparejado los audífonos con el dispositivo, estos volverán a conectarse automáticamente cuando los encienda.

- ① La conexión se mantendrá siempre que el dispositivo permanezca encendido y dentro del alcance.
- ① Los audífonos pueden emparejarse con ocho dispositivos.
- ① Los audífonos pueden conectarse a dos dispositivos a la vez.

## 13. Llamadas telefónicas de Virto P-312

Los audífonos se conectan directamente con teléfonos con Bluetooth®. Si los empareja y los conecta con el teléfono, podrá oír la voz de la persona que llama directamente en los audífonos. Los audífonos captan su voz a través de los micrófonos.



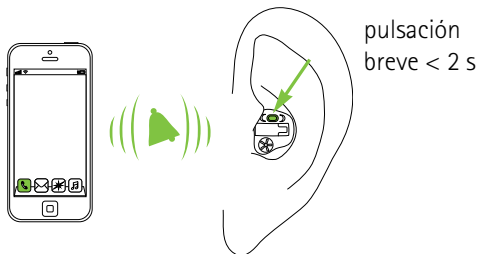
## 13.1 Realizar una llamada

Introduzca el número de teléfono y pulse el botón de marcado. Oirá el tono de marcado a través de los audífonos. Los audífonos captan su voz a través de los micrófonos.

## 13.2 Aceptar una llamada

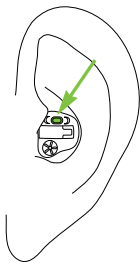
Al recibir una llamada, se oirá una notificación de llamada en los audífonos.

Puede aceptar la llamada con una breve pulsación en el botón pulsador del audífono (menos de 2 segundos) o directamente en su teléfono.



### 13.3 Finalizar una llamada

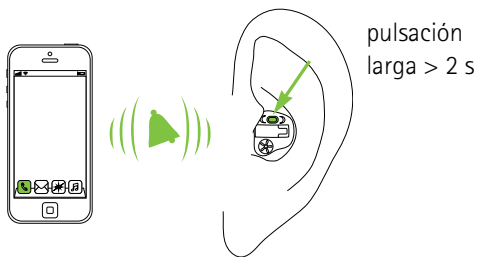
Puede finalizar la llamada con una pulsación larga en el botón pulsador del audífono (más de 2 segundos) o directamente en su teléfono.



pulsación  
larga > 2 s

## 13.4 Rechazar una llamada

Puede rechazar la llamada con una pulsación larga en el botón pulsador del audífono (más de 2 segundos) o directamente en su teléfono.



## 14. Modo avión de Virto P-312

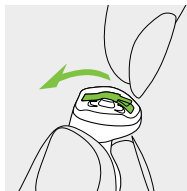
Los audífonos funcionan en un intervalo de frecuencia de 2,4 GHz a 2,48 GHz. Durante un vuelo, algunos operadores solicitan que todos los dispositivos estén en modo avión. En modo avión no desactivará la funcionalidad normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

### 14.1 Acceder al modo avión

Para desactivar la función inalámbrica y acceder al modo avión en cada audífono:

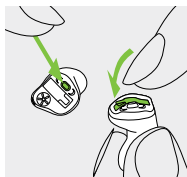
1.

Abra la tapa de la pila.



2.

Mantenga pulsado el botón pulsador del audífono durante 7 segundos mientras cierra la tapa de la pila.



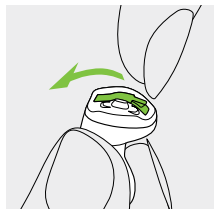
En modo avión, el audífono no puede conectarse directamente con el teléfono.

## 14.2 Salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica y salir del modo avión en cada audífono:

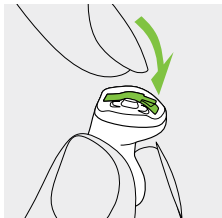
1.

Abra la tapa de la pila.



2.

Cierre la tapa de la pila otra vez.





## 15. ¡Únase a nuestra comunidad de pérdida auditiva!

En HearingLikeMe.com encontrará:

- **Vivir con pérdida auditiva**

Un conjunto de artículos interesantes sobre cómo vivir con pérdida auditiva.

- **Foro**

Un foro en el que podrá conocer a un número cada vez mayor de personas que hacen frente a los mismos problemas e interactuar con ellos.

- **Blog**

Un blog para mantenerse actualizado respecto a las últimas noticias relacionadas con la audición.

***HearingLikeMe***  
.com

## 16. Cuidado y mantenimiento

El cuidado diligente de rutina de los audífonos contribuye a un rendimiento excepcional y a una vida útil prolongada. Para asegurar una vida útil prolongada, Sonova AG ofrece un periodo de servicio mínimo de cinco años tras la eliminación gradual del respectivo audífono.

Use las especificaciones siguientes como guía. Para obtener más información acerca de la seguridad del producto, consulte el capítulo 21.2.

### **Información general**

Antes de usar fijador para el cabello o aplicarse cosméticos, debe quitarse el audífono del oído ya que estos productos podrían dañarlo.

## **Diario**

Se recomienda encarecidamente una limpieza diaria y el uso de un sistema de secado. La línea C&C de Phonak es un conjunto completo de productos de limpieza. Su audioprotesista estará encantado de aconsejarlo. Nunca use productos de limpieza de uso doméstico (detergente, jabón, etc.) para limpiar los audífonos.

Si el audífono tiene un rendimiento deficiente o falla en su funcionamiento, limpie o cambie el sistema de protección anticerumen. Si el audífono falla en su funcionamiento tras haberlo limpiado correctamente o haber cambiado el sistema de protección anticerumen y haber colocado pilas nuevas, póngase en contacto con su audioprotesista para que pueda aconsejarlo.

## **Semanal**

Consulte con su audioprotesista para obtener instrucciones de mantenimiento más detalladas o realizar una limpieza más exhaustiva.

## 17. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

El producto está diseñado para funcionar sin problemas ni restricciones si se usa como está previsto, a menos que se indique otra cosa en estas instrucciones de uso.

Por favor, asegúrese de que utiliza, transporta y guarda los audífonos atendiendo a las siguientes condiciones:

	<b>Uso</b>	<b>Transporte</b>	<b>Almacenamiento</b>
<b>Temperatura</b>	de 0° a +40°C (de 32° a 104°F)	de -20° a +60°C (de -4° a 140°F)	de -20° a +60°C (de -4° a 140°F)
<b>Humedad</b>	de 0 % a 85 % (sin condensación)	de 0 % a 70 % (sin condensación)	de 0 % a 70 % (sin condensación)
<b>Presión atmosférica</b>	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa

Los audífonos Phonak Virto P-Titanium y Phonak Virto P-10 NW O cuentan con la clasificación IP68. Esto implica que son resistentes al agua y al polvo y están diseñados para soportar las situaciones de la vida diaria. Pueden utilizarse si hay lluvia pero no deberían sumergirse completamente en el agua o utilizarse en la ducha, nadando o en otras actividades acuáticas. Nunca debe exponerse los audífonos a agua clorada, jabón, agua salina u otros líquidos con componentes químicos.

## 18. Servicio y garantía

### **Garantía local**

Pregunte al audioprotesista a quien le compró los audífonos acerca de las condiciones de la garantía local.

### **Garantía internacional**

Sonova AG ofrece un año de garantía limitada internacional, válida a partir de la fecha de compra.

Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación y del material del audífono, pero no de los accesorios, como las pilas, los tubos, los moldes de la oreja y los receptores externos. La garantía solo tiene validez si se presenta un comprobante de la compra.

La garantía internacional no afecta los derechos legales que podría tener conforme a la legislación nacional vigente que rige la venta de bienes de consumo.

## Limitación de la garantía

Esta garantía no cubre daños como consecuencia de manipulación o cuidado indebidos, exposición a productos químicos o tensión excesiva. Los daños causados por terceros o los centros de servicio técnico no autorizados anulan o dejan la garantía sin efecto. Esta garantía no incluye ninguna tarea de servicio que realice un audioprotesista en su consultorio.

Número de serie  
(lado izquierdo):

---

Audioprotesista autorizado  
(sello/firma):

Número de serie  
(lado derecho):

---

Fecha de compra:

---

## 19. Información de cumplimiento

### Europa:

---

#### Declaración de conformidad

Por la presente Sonova AG declara que este producto cumple con los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745 así como la Directiva sobre los productos radioeléctricos 2014/53/UE. El texto completo sobre la Declaración de conformidad de la UE puede obtenerse del fabricante o del representante local de Phonak, cuya dirección puede obtenerse de la siguiente lista en [www.phonak.com/us/en/certificates](http://www.phonak.com/us/en/certificates) (Ubicaciones mundiales de Phonak).

### Australia/Nueva Zelanda:

---



**R-NZ**

Indica el cumplimiento de un dispositivo de las disposiciones regulatorias de la Gestión de espectro radioeléctrico (Radio Spectrum Management, RSM) y la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios (Australian Communications and Media Authority, ACMA) en lo que respecta a la venta legal en Nueva Zelanda y Australia.

La etiqueta de cumplimiento R-NZ corresponde a los productos radioeléctricos que abastece el mercado de Nueva Zelanda según el nivel de conformidad A1.



Los modelos inalámbricos que se mencionan en la página 2 cuentan con la siguiente certificación:

**Phonak Virto P-312, modelos M/P/SP/UP**

---

EE. UU.  
Canadá

**FCC ID:** KWC-VTP  
**IC:** 2262A-VTP

**Aviso 1:**

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

- 1) es posible que este dispositivo no cause interferencia perjudicial y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

**Aviso 2:**

Los cambios o las modificaciones realizados en este dispositivo que no estén expresamente aprobados por Sonova AG pueden anular la autorización de la FCC para usar este dispositivo.

**Aviso 3:**

Se ha comprobado que este dispositivo cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, en virtud de la Parte 15 de las disposiciones de la FCC y la norma ICES-003 de Industry Canada.

Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación doméstica. Este dispositivo, genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se usa de conformidad con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se garantiza que dicha interferencia no se producirá en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se aconseja al usuario tratar de corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente de un circuito distinto de aquel al que está conectado el receptor.
- Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio/televisión experimentado para obtener ayuda.

## Información de radio en su audífono

Tipo de antena	Antena de cuadro resonante
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potencia irradiada	<1 mW
<b>Bluetooth®</b>	
Alcance	aprox. 1 m
Bluetooth	4.2 modo dual
Perfiles compatibles	Perfil manos libres (HFP), A2DP

## Cumplimiento de las normas de emisiones e inmunidad

Normas de emisión	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 55011:2016/A2:2021
	CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019
	CISPR32
	CISPR32:2015+A1:2019
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016

Normas de inmunidad	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN IEC 61000-4-3:2020
	IEC 61000-4-3:2020
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014+A1:2017
	IEC 61000-4-5:2014+A1:2017
	EN 61000-4-6:2014
	IEC 61000-4-6:2013
	EN 61000-4-8:2010
	IEC 61000-4-8:2009
	EN 61000-4-11:2004+A1:2017
	IEC 61000-4-11:2020
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020	
ISO 7637-2:2011	

## 20. Información y descripción de los símbolos

---



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto (y sus accesorios) cumplen con los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745 así como la Directiva sobre los productos radioeléctricos 2014/53/UE. Los números detrás del símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas que se consultaron en virtud del reglamento y directiva ya mencionados.

---



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

---



Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745

---



Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico

---



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

---



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

---



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a los avisos de advertencia importantes en estas instrucciones de uso.

---



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

---



Información importante para la manipulación y seguridad del producto.

---



Este símbolo indica que la interferencia electromagnética del dispositivo se encuentra dentro de los límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.

---



Indica el cumplimiento de un dispositivo de las disposiciones regulatorias de la Gestión de espectro radioeléctrico (Radio Spectrum Management, RSM) y la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios (Australian Communications and Media Authority, ACMA) en lo que respecta a la venta legal en Nueva Zelanda y Australia.

---





La marca y los logotipos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Sonova AG se efectúa bajo licencia. Otras marcas comerciales y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

---

Segurança



La marca de Identificación de Conformidad indica que el dispositivo cumple con los requisitos de evaluación de conformidad de Brasil para el equipamiento sometido al sistema de vigilancia de salud. OCP indica el organismo de certificación.

---



Marca japonesa para equipo de radio certificado.

---



Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse un producto sanitario en particular.

---



Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse un producto sanitario en particular.

---



Indica que el dispositivo es un producto sanitario.

---



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

---

## **IP68**

Grado de protección contra penetración. El grado IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Soportó la inmersión continua en 1 metro de agua durante 60 minutos y 8 horas en una cámara de polvo según la norma IEC60529

---



Temperatura durante el transporte y el almacenamiento: entre -20° C y +60° C (entre -4° y +140° grados Fahrenheit).

---



Humedad durante el transporte y el almacenamiento: entre 0 % y 70 %, si no está en uso. Consulte las instrucciones del capítulo 22.2 acerca del secado del audífono tras su uso.

---



Presión atmosférica durante el transporte y el almacenamiento: entre 500 hPa y 1060 hPa

---



Mantener seco durante el transporte.

---



El símbolo con el cesto de residuos tachado le advierte que este audífono, al igual que los cargadores no pueden desecharse como residuos domésticos normales. Deseche los audífonos y el cargador viejos y sin usar en sitios destinados a la eliminación de desechos electrónicos o entréguelos a su audioprotesista para que los deseche. La eliminación correcta protege el medio ambiente y la salud.

---

## 21. Resolución de problemas

### Problema

El audífono no funciona

El audífono emite un pitido

El volumen del audífono está demasiado alto

El volumen del audífono no está lo suficientemente alto o está distorsionado

El audífono emite dos bips.

El audífono se enciende y se apaga (de manera intermitente)

La función de llamada telefónica no funciona (solo Virto P-312)

### Causas

Pilas agotadas

Salida de sonido bloqueada

Las pilas no se han colocado de manera correcta

El audífono se apagó

El audífono no se ha insertado de manera correcta

Cerumen en el canal auditivo

Volumen demasiado alto

Pila baja

Salida de sonido bloqueada

Volumen demasiado bajo

El estado físico de la audición ha cambiado

Indicación de pila baja

Humedad en la pila o en el audífono

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.

## Qué hacer

---

Cambiar pilas (capítulo 5)

---

Limpiar la salida de sonido

---

Introducir las pilas de manera correcta (capítulo 5)

---

Encender el audífono cerrando completamente la tapa de la pila (capítulo 4)

---

Insertar el audífono correctamente (capítulo 6)

---

Ponerse en contacto con el ORL/médico de cabecera o audioprotesista

---

Bajar el volumen si el control de volumen está disponible (capítulos 8 y 9)

---

Cambiar pilas (capítulo 5)

---

Limpiar la salida de sonido

---

Subir el volumen si el control de volumen está disponible (capítulos 8 y 9)

---

Ponerse en contacto con el audioprotesista

---

Cambiar la pila en los siguientes 30 minutos (capítulo 5)

---

Limpiar la pila y el audífono con un paño seco

---

Abrir y cerrar la tapa de la pila (capítulo 14.2)

---

Emparejarlo con el teléfono (capítulo 12)

---

## 22. Información de seguridad importante

Lea la información y las limitaciones de uso en las páginas siguientes antes de usar el audífono.

Un audífono no restaurará la audición normal y no evitará ni aumentará la deficiencia auditiva producto de afecciones orgánicas. El uso esporádico del audífono no permite al usuario obtener su máximo beneficio. El uso del audífono es solo una parte del entrenamiento de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con entrenamiento auditivo e instrucción en lectura de labios.

Los audífonos son adecuados para el entorno sanitario doméstico y debido a su portabilidad, es posible usarlos en un entorno de centro sanitario profesional como consultorios de médicos, consultorios odontológicos, etc.

La valoración, la baja calidad de sonido, el sonido demasiado alto o sonidos demasiado suaves, la adaptación inadecuada o los problemas a la hora de masticar y tragar pueden resolverse o mejorarse durante el proceso de puesta a punto 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 del estado de residencia. El incidente grave se describe como cualquier incidente que directa o indirectamente dio lugar, podría haber dado lugar o podría dar lugar a cualquiera de las siguientes situaciones:

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

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

**Uso previsto:**

El audífono está destinado a amplificar y transmitir sonido al oído y compensar así la deficiencia auditiva.

La función del software Phonak Tinnitus Balance está destinada a personas con acúfenos que también desean amplificación.

Proporciona estimulación sonora complementaria que puede ayudar a desviar la atención del usuario de los acúfenos.

**Población de pacientes prevista:**

Este dispositivo está destinado a pacientes con pérdida auditiva unilateral o bilateral de leve a profunda a partir de 18 años. La función Acúfenos está destinada a pacientes con acúfenos crónicos a partir de 18 años.

**Usuario previsto:**

Destinado a personas con pérdida auditiva que utilicen un audífono y a sus cuidadores. El responsable de ajustar el audífono es el audioprotesista.



## **Indicaciones:**

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

- Presencia de pérdida auditiva.
- Unilateral o bilateral
- Conductiva, neurosensorial o mixta
- De leve a profunda
- Presencia de acúfenos crónicos (solo aplicable a dispositivos que posean la función del software Acúfenos)

## **Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones clínicas generales para el uso de los audífonos y para la función del software Acúfenos son:

- Pérdida auditiva que no está dentro de la frecuencia de adaptación del audífono (p. ej., ganancia o respuesta de frecuencia)
- Acúfenos agudos
- Deformidad del oído (p.ej., canal auditivo cerrado)
- Pérdida auditiva neural

**Los principales criterios para la derivación de un paciente con el objetivo de que obtenga la una opinión médica o de otro especialista y/o tratamiento son los siguientes:**

- Deformidad congénita o traumática visible del oído;
- Antecedentes de supuración activa del oído en los 90 días previos;
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida evolución en uno o ambos oídos en los 90 días previos;
- Mareos agudos o crónicos;
- Desviación aérea-ósea audiométrica igual o mayor que 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;
- Signos visibles de acumulación considerable de cerumen o un cuerpo extraño en el conducto auditivo;
- Dolor o malestar en el oído;
- Aspecto anormal del tímpano o del canal auditivo tales como:
  - Inflamación en el canal auditivo externo
  - Tímpano perforado
  - Otras anomalías que el audioprotesista considere de interés médico

**El audioprotésista podría decidir que la derivación no es adecuada o beneficiosa para el paciente si se dan las situaciones siguientes:**

- Cuando hay suficientes pruebas de que un especialista médico ha investigado minuciosamente la afección y ha proporcionado todos los tratamientos posibles;
- La afección no ha empeorado o cambiado de manera significativa desde el último estudio y/o tratamiento.
- Si el paciente ha decidido, con conocimiento de causa y de forma competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, es aceptable proceder a recomendar sistemas de audífonos, siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:
  - La recomendación no tendrá ningún efecto secundario en la salud del paciente o en su bienestar general;
  - Los historiales clínicos confirman que se han analizado todas las opciones en beneficio del paciente y, si así lo exige la ley, el paciente ha firmado una exención de responsabilidad que confirma que no se ha aceptado el consejo de derivación y que es una decisión con conocimiento de causa.

### **Beneficio clínico:**

Audífono: mejora de la comprensión del habla Función





Acúfenos: la función Acúfenos proporciona estimulación sonora complementaria que puede ayudar a desviar la atención del usuario de los acúfenos.





### **Efectos secundarios:**


Los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos como acúfenos, mareos, acumulación de cerumen, demasiada presión, sudoración o humedad, ampollas, picor y/o sarpullido, tapones u ocupación del oído y sus consecuencias como dolor de cabeza y/o de oído podrían resolverse o reducirse con la ayuda de su audioprotesista.


Los audífonos convencionales pueden exponer a los pacientes a niveles más altos de exposición de sonido, lo que podría derivar en una variación del umbral del intervalo de frecuencia afectada por el trauma acústico.

## 22.1 Advertencias de peligro

-  Los audífonos Virto P-312 funcionan en un intervalo de frecuencia de 2,4 GHz a 2,48 GHz. Al viajar en avión, consulte si la compañía aérea solicita colocar los audífonos en modo avión, consulte el capítulo 14.
-  No está permitido realizar en el audífono cambios ni modificaciones que Sonova AG no haya aprobado explícitamente. Dichos cambios pueden dañar el oído o el audífono.
-  No utilice los audífonos en áreas explosivas (minas o áreas industriales con peligro de explosiones, ambientes ricos en oxígeno o lugares donde se manipulan anestésicos inflamables). Este dispositivo no tiene la certificación ATEX.
-  **ADVERTENCIA:** ¡Las pilas del dispositivo son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se tragan o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, sin importar si las pilas se han usado o son nuevas! ¡Manténgalas fuera del alcance de los niños, personas con deterioro cognitivo o mascotas! Si sospecha que alguien se ha tragado una pila o la ha colocado en alguna parte del cuerpo, ¡consulte inmediatamente con el médico!


-  Si siente dolor en la oreja o detrás de ella, si está inflamada o si se produce una irritación cutánea y acumulaciones rápidas de cerumen, consulte a su audioprotesista o médico.
  
-  Las carcasas de titanio de los audífonos a medida y los auriculares pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos de los adhesivos. Las personas sensibles a estas sustancias podrían experimentar una reacción alérgica cutánea. Deje de usar el dispositivo inmediatamente si se presenta dicha reacción y consúltelo con su audioprotesista o médico.
  
-  En casos aislados, si no se fija bien puede quedar un tapón de cerumen en el canal auditivo cuando retire el audífono del oído. En el caso poco probable de que esta parte quede atascada en el canal auditivo, le recomendamos encarecidamente que acuda a su médico para una extracción segura.
  
-  Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen el ruido ambiente. Tenga en cuenta que las señales de advertencia o ruidos que provienen desde atrás, p. ej., los de los automóviles, se suprimen parcial o totalmente.


 El audífono no está indicado para niños de menos de 36 meses. El audífono es un dispositivo pequeño compuesto de piezas pequeñas. No deje a niños, personas con deterioro cognitivo o mascotas cerca de los audífonos sin supervisión. En caso de tragarlos, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente ya que el audífono o sus partes pueden suponer peligro de asfixia o envenenamiento.

 Las siguientes recomendaciones solo se aplican a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.)





- Mantenga los dispositivos inalámbricos al menos a 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si experimenta alguna interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que dicha interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metal de los aeropuertos, etc.


- Mantenga los imanes (p. ej., la herramienta de manipulación de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a al menos 15 cm (6 pulgadas) de distancia del implante activo.


 El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podrían dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y producir un funcionamiento inadecuado.

 Solo Virto P-312: los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de la antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables que especifica el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.



-  Evite cualquier impacto físico fuerte en el oído cuando lleve puestos los audífonos intraauriculares. La estabilidad de las carcasas intraauriculares está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante el deporte) podría causar que la carcasa intraauricular se rompa. Esto puede provocar la perforación del conducto auditivo o del tímpano.
  
-  Tras tensión o choque mecánico en el audífono, asegúrese de que la carcasa del audífono está intacta antes de colocarlo en el oído.
  
-  Se debe evitar el uso de este equipo cerca de otros equipos, o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso resulta necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan normalmente.
  
-  Los audífonos (especialmente los que se programan para cada pérdida auditiva) solo deben ser utilizados por la persona a la cual están destinados. No debe usarlos ninguna otra persona, ya que podrían dañar su audición.

 Los pacientes con válvulas magnéticas de derivación de LCR programables externamente implantadas podrían tener riesgo de experimentar un cambio involuntario en el ajuste de la válvula cuando estén expuestos a campos magnéticos fuertes. El receptor (altavoz) de los audífonos, el Lyric SoundLync, la programación Lyric, la varita de programación Lyric y el MiniControl contienen imanes estáticos. Mantenga una distancia de 5 cm (2 pulgadas) o más entre los imanes y el lugar en el que están implantadas las válvulas.

 La mayoría de los usuarios de audífonos tienen una pérdida auditiva en la que no se espera el deterioro de la audición con el uso regular de los audífonos en situaciones diarias. Solo un pequeño grupo de los usuarios de audífonos con pérdida auditiva puede presentar riesgo de deterioro de audición tras un periodo de uso prolongado.

## 22.2 Información sobre la seguridad del producto

- i** Los audífonos Phonak son resistentes al agua pero no impermeables. Están diseñados para soportar actividades normales y la exposición accidental ocasional a condiciones extremas. ¡Nunca sumerja el audífono en agua! Los audífonos Phonak no están específicamente diseñados para períodos prolongados o frecuentes de inmersión en agua; es decir, en actividades como nadar o bañarse. Quítese siempre el audífono antes de realizar estas actividades, ya que el audífono contiene piezas electrónicas sensibles. Nunca lave las entradas del micrófono. Si lo hace, podría hacer que pierda sus funciones acústicas especiales.
- i** Proteja el audífono del calor (no lo deje cerca de una ventana o en el coche). Nunca utilice un microondas u otros dispositivos de calor para secar su audífono. Consulte a su audioprotesista acerca de los métodos de secado adecuados.
- i** Cuando no esté usando el audífono, deje la tapa de la pila abierta para que pueda evaporarse cualquier humedad. Asegúrese de secar completamente el audífono después de usarlo. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.

- ① ¡No deje caer el audífono! Si cae sobre una superficie dura, su audífono podría dañarse.
- ① Utilice siempre pilas nuevas en el audífono. En caso de que las pilas tengan una filtración, reemplácelas inmediatamente con una nueva para evitar una irritación cutánea. Puede entregarle las pilas usadas al audioprotesista.
- ① Las pilas que utiliza en los audífonos no deberían exceder los 1,5 voltios. No utilice pilas recargables de óxido de plata o pilas de ion de litio ya que podrían causar un daño grave en los audífonos.
- ① Extraiga las pilas si no va a usar los audífonos durante un periodo de tiempo prolongado.
- ① Un examen médico o dental que incluya la radiación que se describe a continuación puede tener un impacto negativo en el correcto funcionamiento de los audífonos. Quíteselos y manténgalos fuera del consultorio o del área de atención antes de someterse a:

- Examen médico o dental con rayos X (y también TAC).
  - Exámenes médicos con exploraciones por resonancia magnética o resonancia magnética nuclear que generen campos magnéticos.
  - No es necesario quitarse los audífonos al pasar por controles de seguridad (aeropuertos, etc.). Si se utilizaran rayos X, se hará en dosis muy bajas que no afectan los audífonos.
- ⓘ No use el audífono en áreas en las que los equipos electrónicos están prohibidos.
- ⓘ No retuerza o doble el asa de extracción. Una tensión repetida sobre el asa de extracción podría hacer que se rompa. En caso de rotura del asa de extracción, la tapa de la pila podría utilizarse de manera excepcional para extraer con cuidado el audífono del canal auditivo.

## 23. Solo para el mercado de EE. UU., cumple con la normativa de la FDA

### Información importante: Teléfonos móviles

Algunos usuarios de audífonos han referido un zumbido en los audífonos al utilizar teléfonos celulares. De acuerdo con la norma ANSI 63.19 (American National Standard Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Instruments, Métodos estándar de medición y compatibilidad entre dispositivos de comunicación inalámbrica y audífonos de Estados Unidos), la compatibilidad entre un audífono y un teléfono celular en particular se puede predecir al sumar la calificación de inmunidad del audífono a la calificación de emisiones del teléfono celular. La suma de la calificación: del audífono (p. ej.,  $M2/T2=2$ ) y la calificación del teléfono (p. ej.,  $M3/T3=3$ ) es 5 y cualquier combinación que equivalga a 5 ofrecerá un "uso normal", una suma de 6 o superior indicaría un "rendimiento excelente". Las mediciones de rendimiento del equipo, las categorías y las clasificaciones del sistema se basan en la mejor información disponible, pero no se puede garantizar que todos los usuarios quedarán satisfechos. La inmunidad de este audífono es como mínimo  $M2/T2$ .

**Nota:** el rendimiento de los audífonos individuales puede variar según cada teléfono celular. Por lo tanto, pruebe el audífono con su teléfono celular o, si va a comprar un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con el audífono antes de comprarlo. Para obtener más orientación, solicite a su audioprotésista el folleto "compatibilidad de los audífonos con teléfonos celulares inalámbricos digitales".

## **Información importante en caso de ingestión de la pila**

En caso de ingestión de la pila, llame a la línea directa nacional de ingestión de pilas disponible las 24 horas al 202-625-3333 o consulte a su médico de inmediato.

## **Advertencia a los distribuidores de audífonos**

Un distribuidor de audífonos debe aconsejarle a un posible usuario de audífono que consulte de inmediato a un médico colegiado (preferentemente, un otorrinolaringólogo) antes de entregar un audífono si el distribuidor de audífonos determina a través de una consulta, observación real o revisión de otra información disponible respecto del posible usuario, que este último presenta una de las siguientes afecciones:

- (i) Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- (ii) Antecedentes de supuración activa del oído en los 90 días previos.
- (iii) Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida evolución en los 90 días previos.
- (iv) Mareos agudos o crónicos.



- (v) Pérdida auditiva unilateral de aparición repentina o reciente en los 90 días previos.
- (vi) Desviación aérea-ósea audiométrica igual o mayor que 15 decibelios a 500 hertz (Hz), 1000 Hz y 2000 Hz.
- (vii) Signos visibles de acumulación considerable de cerumen o un cuerpo extraño en el conducto auditivo.
- (viii) Dolor o malestar en la oreja. Se debe tener especial cuidado al seleccionar y adaptar un audífono cuyo nivel máximo de presión sonora excede los 132 decibelios ya que se corre el riesgo de dañar la audición residual del usuario del audífono. (Esta disposición solo es obligatoria para aquellos audífonos que cuenten con una capacidad máxima de presión sonora superior a 132 decibelios [dB]).

## **Aviso importante para posibles usuarios de audífonos**

Una buena práctica de salud requiere que una persona con pérdida auditiva se someta a una evaluación médica con un médico colegiado (preferentemente un médico que se especialice en enfermedades del oído) antes de comprar un audífono. Los médicos colegiados que se especializan en enfermedades del oído suelen denominarse otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que se han identificado y tratado todas las afecciones clínicamente tratables que pueden afectar la audición antes de comprar el audífono.

Tras la evaluación médica, el médico le entregará una declaración por escrito en la que se indica que se ha evaluado clínicamente su pérdida auditiva y que puede ser considerado como candidato para usar un audífono. El médico lo derivará a un audioprotesista o a un distribuidor de audífonos, según corresponda, para que se someta a una evaluación con un audífono.

El audioprotesista o distribuidor de audífonos realizará una evaluación con un audífono para evaluar la capacidad auditiva con y sin audífono. La evaluación con un audífono le permitirá al audioprotesista o al distribuidor seleccionar y adaptar un audífono a sus necesidades individuales.

Si tiene dudas acerca de su capacidad para adaptarse a la amplificación, debe consultar acerca de la disponibilidad de un programa de alquiler de prueba con opción de compra. Muchos distribuidores de audífonos ahora ofrecen programas que le permiten usar un audífono durante un período de tiempo por una tarifa nominal tras la cual puede decidir si desea comprar el audífono.

Las leyes federales restringen la venta de audífonos a aquellas personas que han obtenido una evaluación médica de un médico colegiado. Las leyes federales permiten a un adulto totalmente informado firmar una declaración de

renuncia de responsabilidad en la que rechaza la evaluación médica por creencias religiosas o personales que impiden la consulta con un médico. La práctica de dicha renuncia de responsabilidad no es lo mejor para su salud y se desaconseja enfáticamente.

### **Niños con pérdida auditiva:**

Además de acudir a un médico para someterse a una evaluación médica, un niño con pérdida auditiva debe ser derivado a un audioprotesista para evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del habla y el desarrollo educativo y social de un niño. Un audioprotesista cuenta con la capacitación y la experiencia necesarias para asistir en la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

## **Aviso importante para posibles usuarios de generadores de ruido**

El generador de ruido Tinnitus Balance es un generador de ruido de banda ancha que puede haberse activado en su audífono. Proporciona un medio de enriquecimiento sonoro que puede utilizarse como parte de un programa de tratamiento de los acúfenos personalizado para proporcionar un alivio temporal de los acúfenos. Debería utilizarse siempre bajo prescripción del audioprotesista. El principio subyacente del enriquecimiento sonoro es proporcionar una estimulación sonora suplementaria que ayude a desviar la atención de los acúfenos y evitar reacciones negativas. El enriquecimiento sonoro, junto con el asesoramiento instructivo es un enfoque establecido para poder abordar los acúfenos.

Las buenas prácticas sanitarias exigen que la persona que declara tener acúfenos se someta a una evaluación médica por parte de un otorrinolaringólogo autorizado antes de utilizar un generador de ruido. El propósito de esta

evaluación es asegurar que se han identificado y tratado las afecciones clínicamente tratables que pueden causar acúfenos antes de utilizar un audífono.

Si se produce algún efecto secundario mientras se utiliza el generador de ruido, como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o se experimenta una disminución de la función auditiva, debe interrumpir su uso y solicitar una evaluación médica.

Según el reglamento de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) del Departamento de Trabajo de EE. UU., el volumen del generador de ruido puede establecerse a un nivel que podría conllevar un daño auditivo permanente cuando se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado. Si el generador de ruido está ajustado a ese nivel en el audífono, su audioprotésista le indicará la cantidad máxima de tiempo al día que debe utilizar el generador de ruido. El generador de ruido no debe utilizarse nunca en niveles incómodos.

Para obtener más información, visite [www.phonak.com](http://www.phonak.com)



Su audioprotesista:

EC REP

Sonova Alemania GmbH  
Max-Eyth-Strasse 20  
70736 Fellbach-Oeffingen  
Alemania



**Fabricante:**

Sonova AG  
Laubisrütistrasse 28  
CH-8712 Stäfa  
Suiza  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)



029-1125-42/N1.00/2022-02/NLG © 2022 Sonova AG All rights reserved

**sonova**  
HEAR THE WORLD

