

Relate^{4.0} RIC R

Guía para audífonos



Relate™

Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

Audífonos



Relate^{4.0} Platinum RIC R

Relate^{4.0} Gold RIC R

Relate^{4.0} Silver RIC R

Relate^{4.0} RIC R DEMO

Accesorio de carga no inalámbrica



Easy Line Charger

*no está disponible en todos los mercados



Detalles de su audífono y cargador

- ① Si no hay ninguna casilla marcada, y no conoce el modelo de su audífono o de los accesorios de carga, consulte con su profesional de salud auditiva.
- ① Los audífonos que se describen en esta guía del usuario contienen una pila de iones de litio recargable incorporada y no extraíble.
- ① Lea también la información de seguridad sobre el manejo de los audífonos recargables (capítulo 25).

Modelos de audífonos

- Relate^{4.0} Platinum BTE RIC R
- Relate^{4.0} Gold BTE RIC R
- Relate^{4.0} Silver BTE RIC R
- Relate^{4.0} RIC R DEMO

Auriculares

- Dome
- SlimTip
- cShell

Accesorio de carga

- Easy Line Charger

Gracias

Gracias por elegir estos audífonos.

Lea la guía del usuario detenidamente para comprender cómo funcionan los audífonos y aprovecharlos al máximo. No se requiere capacitación para el manejo de este dispositivo. Un profesional de salud auditiva le ayudará a configurar los audífonos según sus preferencias individuales durante la consulta de adaptación o venta.

Para obtener más información sobre características, beneficios, configuración, uso y mantenimiento o reparaciones del audífono y accesorios, comuníquese con su profesional de salud auditiva o con un representante del fabricante. Puede encontrar información adicional en la hoja de especificaciones del producto.

Tabla de contenido

1. Guía rápida.....	2
2. Partes del audífono y del cargador.....	4
3. Preparación del cargador	8
4. Carga de los audífonos	9
5. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho	13
6. Colocación de los audífonos en los oídos	14
7. Remoción del audífono	15
8. Botón multifunción.....	16
9. Encendido/apagado	17
10. Control por toque	18
11. Resumen de conectividad	19
12. Emparejamiento inicial	20
13. Llamadas telefónicas	22
14. Modo avión	27
15. Reinicio del audífono.....	28
16. Uso de la aplicación Hearing Remote.....	29
17. Escucha en lugares públicos	30
18. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	32
19. Cuidado y mantenimiento	34
20. Cambio de la protección contra el cerumen	38
21. Servicio y garantía	42
22. Información de conformidad	44
23. Información y explicación de los símbolos.....	48
24. Guía de solución de problemas	52
25. Información importante sobre seguridad.....	59
26. Enmascarador de tinnitus	82

1. Guía rápida

Carga de los audífonos

- ① Antes de usar los audífonos por primera vez, se recomienda cargarlos durante tres horas.

Tras colocar el audífono en el cargador, la luz indicadora del audífono mostrará el estado de carga de la pila hasta que esté cargada en su totalidad.

Durante la carga: Una luz indicadora destellará lentamente

Carga completa: La luz indicadora aparecerá fija en color verde



Marcas de los audífonos izquierdo y derecho



Marca azul para el audífono izquierdo.



Marca roja para el audífono derecho.

Advertencia de pila baja



Dos beeps cada 30 minutos

Botón multifunción con luz indicadora

El botón tiene varias funciones, la principal es la de interruptor de encendido y apagado. Junto con el profesional de salud auditiva, puede decidir si también controla el volumen o cambia de programa. Esto se indica en sus instrucciones individuales.



Llamadas telefónicas: Si el audífono está emparejado con un teléfono habilitado para Bluetooth®, presionar brevemente el botón aceptará una llamada entrante y presionarlo de manera prolongada la rechazará.

Encendido/Apagado: pulse firmemente la parte inferior del botón durante tres segundos hasta que la luz indicadora parpadee.

Encendido: la luz indicadora es verde fijo

Apagado: la luz indicadora es rojo fijo

Activar el modo avión: cuando el dispositivo esté apagado, presione la parte inferior del botón durante siete segundos hasta que aparezca la luz naranja fija. A continuación, suelte el botón.

Control por toque

Si está emparejado con un dispositivo habilitado para Bluetooth®, se puede acceder a diversas funciones usando el control por toque. Consulte el capítulo 10. Esto también se explica en sus instrucciones individuales.

Para usar el control por toque, toque la parte superior de la oreja dos veces.

2. Partes del audífono y del cargador

- 1 **Botón multifunción con luz indicadora:** cambia los programas auditivos, el nivel del volumen y acepta o rechaza llamadas de teléfonos celulares según su adaptación personalizada.
- 2 **Cable:** conecta el receptor a los audífonos.
- 3 **Micrófonos:** el sonido ingresa a los audífonos a través de los micrófonos.
- 4 **Contactos de carga**
- 5 **Domo:** mantiene el receptor en su canal auditivo.
- 6 **Receptor:** amplifica el sonido y lo envía directamente al canal auditivo.
- 7 **Pieza de retención:** ayuda a prevenir que el domo y el receptor se salgan del canal auditivo.
- 8 **Molde a la medida:** mantiene el audífono en su lugar.

Posibles auriculares



Audífonos Relate^{4.0} RIC R



Cargador

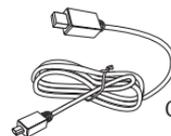


Ranuras de carga de audífonos con indicadores de izquierda y derecha



Conexión USB-C para la fuente de alimentación externa

Fuente de alimentación externa



Cable USB (3 m)



Fuente de alimentación*

*Es posible que la fuente de alimentación no se suministre con este producto. Se puede utilizar cualquier fuente de alimentación que cumpla con las especificaciones que se indican a continuación.

Especificaciones de la fuente de alimentación

Voltaje de entrada de la fuente de alimentación 100-240 VCA, 50/60 Hz, corriente 0.25 A

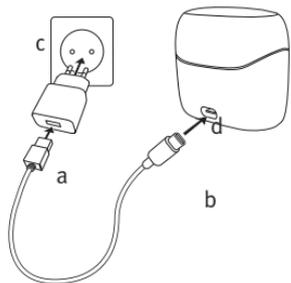
Voltaje de salida de la fuente de alimentación 5 VCC +/- 5%, corriente 1 A

Voltaje de entrada del cargador 5 VCC +/- 5%, corriente 250 mA

Especificaciones del cable USB 5 V mín. 1 A, USB-A a USB-C, longitud máxima de 3 m

3. Preparación del cargador

Conexión de la fuente de alimentación



- a) Conecte el extremo más grande del cable de carga a la fuente de alimentación.
 - b) Conecte el extremo más pequeño al puerto USB del cargador.
 - c) Conecte la fuente de alimentación a un tomacorriente.
- d) La luz indicadora del puerto USB se iluminará en verde cuando el cargador esté conectado al tomacorriente.

El cargador se puede utilizar con una fuente de alimentación externa que cumpla las especificaciones indicadas en la tabla de la página anterior (página 7).

4. Carga de los audífonos

- ① Baja carga: Escuchará dos beeps cuando la batería del audífono se esté agotando. A partir de allí, tendrá unos 60 minutos para cargar los audífonos. Pasado ese tiempo, los audífonos se apagarán automáticamente (esto puede variar, dependiendo de la configuración del audífono).
- ① Los audífonos contienen baterías de iones de litio recargables incorporadas y no extraíbles.
- ① Antes de usar los audífonos por primera vez, se recomienda cargarlos durante tres horas.
- ① Para cargarlos, los audífonos deben estar secos.
- ① Cargue los audífonos dentro del rango de temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F).

Uso del cargador

Consulte el capítulo 3 para obtener información sobre la configuración del cargador

- 1) Introduzca los audífonos en las ranuras de carga y los auriculares en la cavidad grande. Asegúrese de que las marcas de izquierda y derecha de los audífonos coincidan con los indicadores de izquierda (azul) y derecha (rojo) ubicados junto a las ranuras de carga. Los audífonos se apagarán de forma automática al introducirlos en el cargador.



- 2) La luz indicadora de los audífonos mostrará el estado de carga de las baterías hasta que los audífonos estén completamente cargados. Cuando se alcance la carga completa, la luz indicadora permanecerá encendida; fija y de color verde.

El procedimiento de carga finalizará en forma automática cuando las baterías tengan su carga completa para que los audífonos puedan permanecer seguros en el cargador. La carga de los audífonos puede demorar hasta 3 horas. La tapa del cargador se puede cerrar mientras se realiza la carga.

Luz indicadora	Porcentaje cargado	Tiempo de carga
● ● ●	0-10%	
● ● ●	11-80%	30 min (30%) 60 min (50%) 90 min (80%)
● ● ●	81-99%	
■	100%	3 horas

- 3) Para retirar los audífonos de las ranuras de carga, solo levántelos del cargador.

El audífono se puede configurar para que se encienda de forma automática al retirarlo del cargador. La luz indicadora comienza a parpadear. La luz verde fija indica que el audífono está listo para usar.

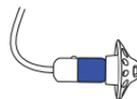
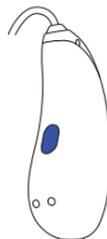
Si desenchufa el cargador mientras el audífono se está cargando en su interior, asegúrese de apagar el audífono para evitar que se descargue. Para apagar el cargador, desconecte la fuente de alimentación del tomacorriente.

- ① Apague el audífono antes de colocarlo en el cargador desconectado para guardarlo.
- ① No sostenga los cables para retirar los audífonos del cargador, ya que esta acción puede dañarlos.

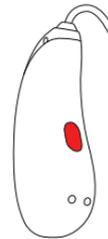
5. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

Hay una marca roja o azul en la parte posterior del audífono y en el receptor. Esto le dirá si el audífono es izquierdo o derecho.

Marca azul para el audífono izquierdo.

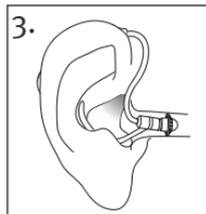
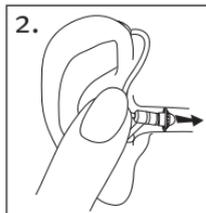
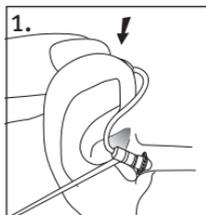


Marca roja para el audífono derecho.



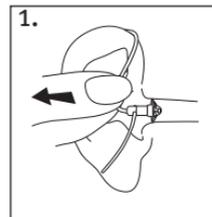
6. Colocación de los audífonos en los oídos

1. Coloque el audífono sobre la parte superior de la oreja.
2. Sujete el cable por donde se une al domo y empujelo suavemente dentro del canal auditivo. El cable debe permanecer al ras de su cabeza y no sobresalir.
3. Si hay una pieza de retención, colóquela en la cavidad de la oreja para que el audífono quede firme.



7. Remoción del audífono

1. Tire de la curva del cable y retire el audífono de detrás de la oreja.



Etiquetado

El número de serie y el año de fabricación se encuentran cerca de la marca de color del audífono.

8. Botón multifunción

Los audífonos cuentan con un botón multifunción que le permite ajustarlos aún más. La función principal es la de interruptor de encendido y apagado.



Junto con el profesional de salud auditiva, puede decidir si también controla el volumen o cambia de programa.

Si el audífono está emparejado con un teléfono habilitado para Bluetooth®; al presionar brevemente la parte superior o inferior del botón, se aceptará una llamada entrante y al presionarlo de manera prolongada se rechazará. Consulte el capítulo 13.

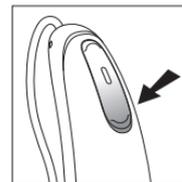
- ① Estas instrucciones describen la configuración predeterminada del botón multifunción. Su profesional de salud auditiva puede cambiar las funcionalidades. Consulte a su profesional de salud auditiva para obtener más información.

Bluetooth® es marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

9. Encendido/apagado

Encendido del audífono

El audífono está configurado para encenderse de manera automática cuando se lo retira del cargador. Si esta función no está configurada, mantenga presionada firmemente la parte inferior del botón durante tres segundos, hasta que la luz indicadora parpadee. Espere hasta que la luz verde fija indique que el audífono está listo.



Apagado del audífono

Mantenga presionada la parte inferior del botón durante tres segundos hasta que la luz roja fija indique que el audífono se está apagando.

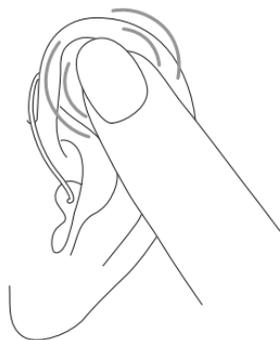
	Luz verde parpadeante	El audífono se está encendiendo
	Luz roja fija durante dos segundos	El audífono se está apagando

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

10. Control por toque

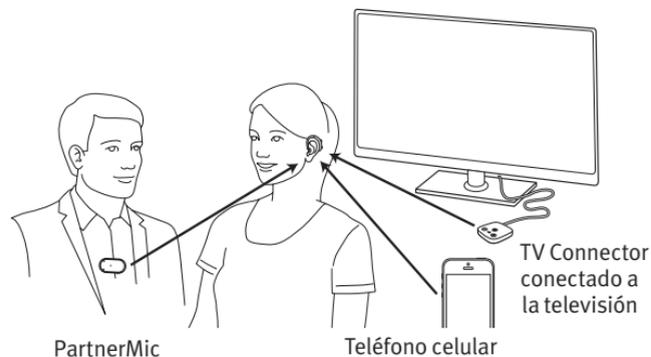
Si se empareja con un dispositivo habilitado para Bluetooth, se puede acceder a varias funciones mediante el control por toque; por ejemplo, aceptar o finalizar una llamada telefónica, pausar o reiniciar la transmisión, iniciar o detener el asistente de voz.

Para usar el control por toque, toque la parte superior de la oreja dos veces.



11. Resumen de conectividad

La siguiente ilustración muestra algunas de las opciones de conectividad disponibles para los audífonos.



Para obtener más información, consulte la guía del usuario de su accesorio. Comuníquese con su profesional de salud auditiva si desea obtener un accesorio TV Connector, Remote Control, PartnerMic o Roger.

12. Emparejamiento inicial

Primero emparejamiento con un dispositivo habilitado para Bluetooth®

- ① Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth. Después del emparejamiento inicial, los audífonos se conectarán automáticamente al dispositivo. El emparejamiento inicial puede tardar hasta dos (2) minutos.
- 1. En su dispositivo (p. ej., un teléfono), asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth esté activada y busque dispositivos con Bluetooth® en el menú de configuración de la conectividad.
- 2. Encienda ambos audífonos. Tiene tres minutos para emparejar los audífonos con el dispositivo.
- 3. El dispositivo mostrará una lista de los dispositivos con Bluetooth® habilitado. Seleccione el audífono de la lista para emparejar los dos al mismo tiempo. Un beep confirma que el emparejamiento se realizó correctamente.

Conexión al celular

Una vez que los audífonos se hayan emparejado con el teléfono, se volverán a conectar automáticamente cuando el teléfono y los audífonos se enciendan y estén dentro del alcance. Esto puede demorar hasta dos minutos.

- ① La conexión se mantendrá mientras el teléfono permanezca encendido y dentro del alcance.
- ① Los audífonos se pueden conectar a un máximo de dos dispositivos y sincronizar con hasta ocho.

13. Llamadas telefónicas

Los audífonos permiten la comunicación directa con dispositivos Bluetooth®. Cuando estén emparejados y conectados a un teléfono, escuchará las notificaciones, el aviso de llamada entrante y la voz de la persona que llama directamente en los audífonos. Las llamadas telefónicas son “manos libres,” lo que significa que los micrófonos del audífono captan su voz y la transmiten al teléfono. Dos dispositivos Bluetooth activos, como un teléfono, pueden conectarse a los audífonos, con soporte para emparejamientos adicionales.



Cómo hacer una llamada telefónica

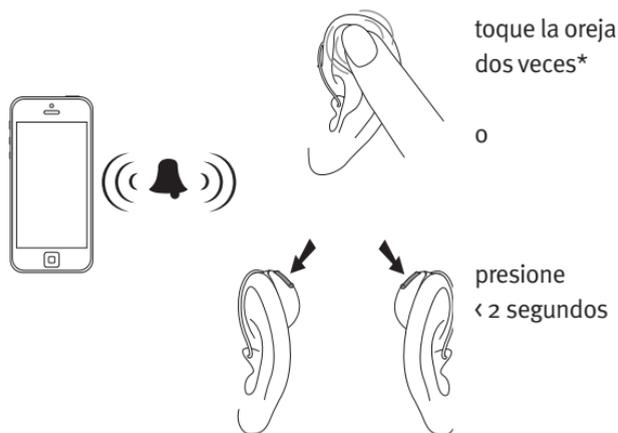
Ingrese el número de teléfono y presione el botón de llamada. Escuchará el tono de llamada por los audífonos. Los micrófonos de los audífonos captan la voz y la transmiten al teléfono.

- ① No es necesario que sostenga el celular cerca de la boca, ya que la voz se transmite al celular por los audífonos.

Cómo aceptar una llamada al celular

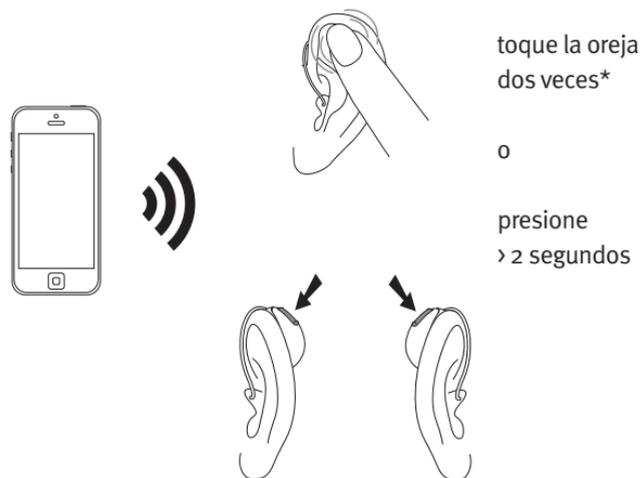
Al recibir una llamada, la notificación de llamada entrante se escuchará en los audífonos (por ejemplo, tono de llamada o notificación de voz).

La llamada se puede aceptar con dos toques en la parte superior de la oreja, una pulsación breve en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (menos de dos segundos), o directamente en el teléfono.



Cómo finalizar una llamada

Una llamada se puede terminar con una pulsación prolongada en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de dos segundos), o directamente en el teléfono. También se puede terminar tocando dos veces la parte superior de la oreja.



Cómo rechazar una llamada

Para rechazar una llamada entrante, puede presionar de manera prolongada la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (durante más de dos segundos), o puede rechazarla directamente desde el teléfono.

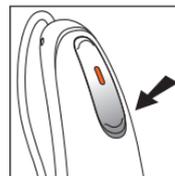
14. Modo avión

Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de entre 2.4 GHz y 2.48 GHz. En vuelo, algunos operadores exigen que todos los dispositivos estén en modo avión. Al activar el modo avión, no se desactivará la función normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

Como activar el modo avión

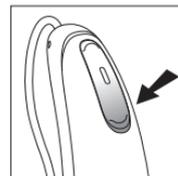
Para desactivar la función inalámbrica Bluetooth y activar el modo avión realice lo siguiente:

Con el audífono apagado, mantenga presionada la parte inferior del botón durante SIETE segundos hasta que aparezca la luz naranja fija. A continuación, suelte el botón. La luz naranja fija indica que el audífono está en modo avión.



Cómo salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica Bluetooth y salir del modo avión, apague el audífono y vuelva a encenderlo con la parte inferior del botón del audífono.



15. Reinicio del audífono

Utilice esta técnica si el audífono arroja un error. Esta acción no eliminará ni borrará ningún programa o configuración.

1. Presione la parte inferior del botón multifunción durante al menos 15 segundos. No importa si el audífono está encendido o apagado antes de comenzar a presionar el botón. No hay notificación luminosa ni acústica al finalizar los 15 segundos.
2. Coloque el audífono en el cargador conectado a la energía y espere hasta que la luz indicadora parpadee en color verde. Esto puede tardar hasta 30 segundos. El audífono ya está listo para usarse.

16. Uso de la aplicación Hearing Remote

Información sobre compatibilidad:

La aplicación Hearing Remote se puede utilizar en teléfonos con la tecnología Bluetooth de baja energía (LE). En el siguiente enlace, encontrará los detalles de la compatibilidad del teléfono:

https://www.unitron.com/global/en_us/help-and-support/bluetooth-support/phone-compatibility.html

Encuentre las instrucciones de uso en **https://www.unitron.com/global/en_us/products.html#app**.

Para instalar la aplicación Hearing Remote para usuarios de iPhone, escanee el siguiente código:



Para instalar la aplicación Hearing Remote para usuarios del sistema operativo Android, escanee el siguiente código:



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

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

Android™ es una marca comercial de Google LLC.

17. Escucha en lugares públicos

Los audífonos pueden tener una opción de telebobina (Relate^{4.0} RIC R) que puede ayudarle a oír en diversos lugares públicos; como una iglesia, una sala de conciertos, una estación de trenes y edificios gubernamentales.

Este símbolo indica que hay un sistema de bucle compatible con los audífonos.

Póngase en contacto con su profesional de salud auditiva para obtener más información y activar la función de telebobina.



Cómo utilizar la función de telebobina

Existen dos maneras para acceder a la función de bobina telefónica que configuró el profesional de salud auditiva. El acceso directo al programa de telebobina es posible al presionar el push button del audífono durante un tiempo prolongado.

También es posible acceder al programa de telebobina a través de la aplicación Hearing Remote.

Asegúrese de encontrarse en posición parada o sentada dentro de la zona designada del sistema de bucle, tal y como indica el símbolo oficial de la bobina telefónica.

18. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

El producto está diseñado de tal manera que funciona sin problemas ni restricciones si se usa como es debido, a menos que se indique lo contrario en estas guías del usuario.

Asegúrese de usar, cargar, transportar y almacenar los audífonos y la el cargador de acuerdo con las siguientes condiciones:

	Uso	Carga	Transporte	Almacenamiento
Temperatura				
Rango máximo	+5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)	+5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
Rango recomendado	+5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)	+7 °C a +32 °C (45 °F a 90 °F)	0 °C a +20 °C (32 °F a 68 °F)	0 °C a +20 °C (32 °F a 68 °F)
Humedad				
Rango máximo	De 0% a 85% (sin condensación)	De 0% a 85% (sin condensación)	De 0% a 70%	De 0% a 70%
Rango recomendado	De 0% a 60% (sin condensación)	De 0% a 60% (sin condensación)	De 0% a 60%	De 0% a 60%
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Estos audífonos están clasificados como IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo, y están diseñados para soportar situaciones de la vida diaria. Se pueden usar bajo la lluvia, pero no deben sumergirse completamente en el agua ni usarse al tomar una ducha, nadar o realizar otras actividades acuáticas. Estos audífonos nunca deben exponerse a agua clorada, jabón, agua salada ni otros líquidos que contengan productos químicos.

Este cargador está clasificado como IP22. Esto significa que el cargador está protegido de las gotas de agua que caen verticalmente cuando el cargador está inclinado hasta 15 grados. El IP22 se cumple cuando la tapa del cargador está cerrada.

Si el dispositivo se ha sometido a condiciones de almacenamiento y transporte fuera de las recomendadas, espere 15 minutos antes de ponerlo en marcha.

19. Cuidado y mantenimiento

Vida útil prevista:

Los audífonos y el cargador compatible tienen una vida útil prevista de cinco años. Se espera que los dispositivos sean seguros para su uso durante este tiempo.

Período de servicio comercial:

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

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

Información general

Antes de usar laca para el cabello o de aplicar productos cosméticos, debe quitarse el audífono de la oreja, para evitar dañarlo.

Los audífonos son resistentes al agua, al sudor y al polvo en las siguientes condiciones:

- Después de la exposición al agua, al sudor o al polvo, el audífono debe limpiarse y secarse.
- El audífono se usa y se mantiene como se describe en esta guía del usuario.

 **Asegúrese siempre de que los audífonos y el cargador estén secos y limpios.**

A diario

Audífono:

Verifique que el auricular y el domo no tengan cerumen ni depósitos de humedad. Limpie las superficies con un paño que no suelte pelusa. Nunca use agentes de limpieza como detergentes domésticos, jabón, etc. para limpiar el audífono. No se recomienda enjuagar con agua. Si necesita limpiar el audífono en profundidad, pida al profesional de salud auditiva asesoría e información sobre filtros o métodos de secado.

Cargador:

Asegúrese de que los insertos del cargador estén limpios y limpie las superficies con un paño que no suelte pelusa. Nunca use agentes de limpieza como detergentes domésticos, jabón, etc. para limpiar el cargador.

Semanalmente

Audífono:

Limpie el auricular o domo con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para audífonos. Para obtener instrucciones de mantenimiento más detalladas, consulte a su profesional de salud auditiva. Limpie los contactos de carga del audífono con un paño suave y húmedo.

Cargadores:

Elimine el polvo o la suciedad de los insertos del cargador con un paño que no suelte pelusa.

 Asegúrese siempre de que el cargador esté desconectado de la red eléctrica antes de limpiarlo.

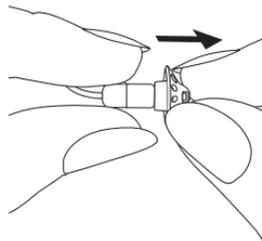
20. Cambio de la protección contra el cerumen

El audífono está equipado con una protección contra el cerumen para preservar al receptor del daño causado por ese agente.

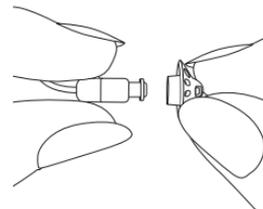
Controle el protector de cerumen con regularidad y cámbielo si se ve sucio o si se reduce el volumen o la calidad del sonido del audífono. La protección contra el cerumen debe reemplazarse cada cuatro a ocho semanas en un receptor normal.

Extracción del auricular o del domo del receptor

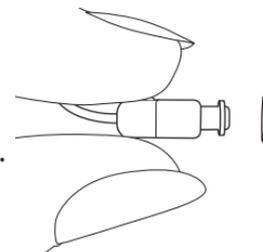
1. Retire el auricular o el domo del receptor sosteniendo uno con cada mano.



2. Tire suavemente del auricular o del domo para retirarlo.

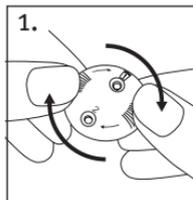


3. Limpie el receptor con un paño que no suelte pelusa.

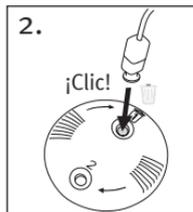


Cambio de la protección contra el cerumen con un disco CeruShield™

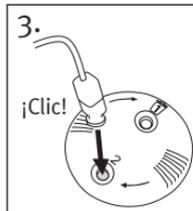
1. Gire suavemente el disco CeruShield en la dirección que indican las flechas hasta que aparezca una abertura libre debajo del ícono de la papelera.



2. Para quitar un protector de cerumen usado, coloque con cuidado el receptor en la abertura libre (debajo del ícono de la papelera) hasta que haga clic. Después de escuchar el clic, verá el protector de cerumen usado en la abertura debajo del ícono de la papelera.

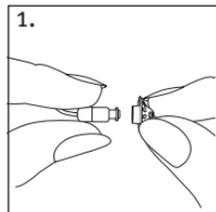


3. Para colocar un nuevo protector de cerumen, ubique con cuidado el receptor en la abertura donde se ve el nuevo protector de cerumen (frente al ícono de la papelera) hasta que haga clic. Después de escuchar el clic, verá que la abertura de abajo está vacía y el nuevo protector de cerumen ahora está dentro del receptor.

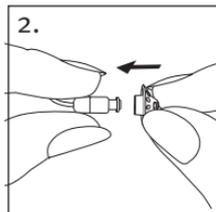


Fijación del auricular o del domo al receptor

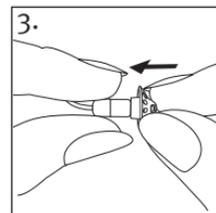
1. Sostenga el receptor en una mano y el altavoz o el domo en la otra.



2. Deslice el altavoz o el domo sobre la salida de sonido del receptor.



3. El receptor y el altavoz o el domo deben encajar perfectamente.



21. Servicio y garantía

Garantía local

Consulte al profesional de salud auditiva del lugar donde adquirió los audífonos y el cargador sobre los términos de la garantía local.

Garantía internacional

Sonova AG ofrece una garantía internacional de un año, válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre defectos de fabricación y de los materiales del audífono y de los cargadores, respectivamente, pero no cubre accesorios como tubos, cables, auriculares ni receptores externos. La garantía solo entra en vigor si se presenta un comprobante de compra.

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

Limitación de la garantía

Esta garantía no cubre los daños por la manipulación o el cuidado indebidos, por la exposición a productos químicos ni por someter el producto a presiones excesivas. Los daños causados por terceros o por centros de servicio no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no incluye los servicios realizados por el profesional de salud auditiva en su consultorio.

Números de serie

Audífono del lado izquierdo: _____

Audífono del lado derecho: _____

Cargador: _____

Fecha de compra: _____

Profesional de salud auditiva autorizado (sello/firma):

22. Información de conformidad

Declaración de conformidad

Por la presente, Sonova AG declara que este producto reúne los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y cumple con la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU.

El texto completo de la Declaración de conformidad de la UE se puede obtener del fabricante a través de la siguiente dirección web: www.sonova.com/en/certificates.



Australia/Nueva Zelanda:

Indica que el dispositivo cumple con las disposiciones legales correspondientes de la Gestión del Espectro Radioeléctrico (RSM, Radio Spectrum Management) y la Autoridad Australiana de Medios y Comunicaciones (ACMA, Australian Communications and Media Authority) para la venta legal en Nueva Zelanda y Australia. La etiqueta de cumplimiento R-NZ es para productos radioeléctricos suministrados en el mercado de Nueva Zelanda según el nivel de conformidad A1.

El audífono descrito en esta guía del usuario está certificado en el marco de los siguientes estándares:

Sistema auditivo estándar

	EE. UU. - Id. de la FCC:	Canadá - IC:
Relate ^{4.0} RIC R	KWC-MRP	2262A-MRP
Relate ^{4.0} RIC R DEMO	KWC-MRP	2262A-MRP

Aviso 1

Este dispositivo cumple con la Sección 15 de las Disposiciones de la FCC y con la norma RSS-210 de la industria de Canadá. El funcionamiento del dispositivo está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- 1) este dispositivo no genera interferencia nociva, y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que reciba, lo que incluye las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Aviso 2

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

Aviso 3

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, según la sección 15 de las reglas de la FCC e ICES-003 de la industria de Canadá. Esos límites están diseñados para brindar protección razonable contra la interferencia nociva en una instalación residencial. Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala o se usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzca interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, la cual puede ser determinada al encender o apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirla con una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora
- Aumentar el espacio entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al del receptor
- Consultar al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio o TV

Información de radio del audífono inalámbrico

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2.4 GHz a 2.48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potencia radiada	< 2.5 mW

Bluetooth®

Rango	~1 m
Bluetooth	Modalidad doble 4.2
Perfiles compatibles	HFP (perfil manos libres), A2DP

Prueba de emisiones

Conformidad

Guía sobre la contaminación electromagnética

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2 Clase B	El dispositivo médico utiliza la energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo	Cumple	

Cumplimiento de los estándares de emisión e inmunidad

Estándares de emisión	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2

23. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto y sus accesorios cumplen con los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745, la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC y la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU.

Los números que aparecen después del símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas consultadas según los reglamentos y las directivas mencionadas anteriormente.



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones para el usuario cumplen con los requerimientos para una parte aplicada de Tipo B de EN 60601-1. La superficie del audífono está especificada como pieza aplicada de Tipo B.



Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en la Directiva de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.



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



Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y considerar la información relevante en estas guías del usuario.



Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las notificaciones de advertencia relevantes en esta guía del usuario.



Información importante para la manipulación y seguridad del producto.



Símbolo de Copyright



Este símbolo indica que la interferencia electromagnética del dispositivo está bajo límites aprobados por la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos.



Indica que el dispositivo cumple con las disposiciones legales correspondientes de la Gestión del Espectro Radioeléctrico (RSM, Radio Spectrum Management) y la Autoridad Australiana de Medios y Comunicaciones (ACMA, Australian Communications and Media Authority) para la venta legal en Nueva Zelanda y Australia.



La palabra Bluetooth® y los logotipos asociados son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de dichas marcas por parte de Sonova se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son aquellos de sus respectivos dueños.



Marca japonesa para equipo de radio certificado.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.

	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.
	Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y considerar la información relevante en esta guía del usuario.
IP68	Clasificación IP = Clasificación de protección de ingreso. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Sobrevivió a la inmersión continua bajo 1 metro de agua durante 60 minutos y 8 horas en una cámara de polvo de conformidad con la norma IEC60529.
IP22	Clasificación IP = Clasificación de protección de ingreso. La clasificación IP22 indica que el dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o más y, además, está protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la carcasa está inclinada hasta 15°.
R_{only}	Este símbolo indica que se trata de un dispositivo recetado. PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a un profesional de salud auditiva (solo para EE.UU.).
	Temperatura durante el transporte y el almacenamiento: -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
	Humedad durante el transporte y el almacenamiento: 0% a 70%, si no está en uso. Consulte las instrucciones del capítulo 19 sobre el secado del audífono después de su uso.

	Presión atmosférica durante el transporte y el almacenamiento: 500 hPa a 1060 hPa.
	Manténgalo seco durante el transporte.
	El símbolo del contenedor de basura tachado es para que sepa que este dispositivo y los cargadores no se pueden desechar como residuos domésticos comunes. Deshágase de los dispositivos antiguos o que no use en los lugares destinados para la eliminación de residuos electrónicos, o entregue el dispositivo a su profesional de salud auditiva. La eliminación adecuada protege la salud y el medio ambiente.
	Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las notificaciones de advertencia relevantes relacionadas con las pilas en estas guías del usuario.
Símbolos aplicables a la fuente de energía europea exclusivamente	
	Fuente de energía con doble aislamiento
	Dispositivo diseñado para uso exclusivo en interiores
	Transformador de aislamiento de seguridad, a prueba de cortocircuitos

24. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: No enciende	
Batería agotada	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Problema: La luz indicadora destella rápido durante la carga	
Batería defectuosa	Consulte a su profesional de salud auditiva
Problema: La luz indicadora permanece apagada cuando se coloca en el cargador	
Los audífonos no se han colocado en el cargador correctamente	Coloque los audífonos en el cargador correctamente. Consulte la sección “Carga de los audífonos”
El cargador no está conectado a la fuente de alimentación	Conecte el cargador a una fuente de alimentación externa. Consulte la sección “Carga de los audífonos”
Ni el receptor ni el domo se han colocado en el cargador correctamente	Ajuste el receptor y los domos en el espacio del cargador correspondiente a los auriculares y vuelva a introducir los audífonos en el cargador

Causa	Posible solución
Problema: La pila no dura todo el día	
Los audífonos no alcanzan la carga completa	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Se debe reemplazar la batería	Consulte a su profesional de salud auditiva para saber si es necesario reemplazar la batería
Problema: No suena	
No está encendido	Enciéndalo
Batería baja/agotada	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Domos/moldes a la medida tapados con cerumen	Limpe los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento.” Consulte a su profesional de salud auditiva
Micrófonos tapados	Consulte a su profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: Nivel de sonido insuficiente	
Volumen bajo	Suba el volumen; si el problema persiste, consulte a su profesional de salud auditiva
Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos.” Retírelos e insértelos de nuevo con cuidado
Cambio en la audición	Consulte a su profesional de salud auditiva
Domos/moldes a la medida tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento.” Consulte a su profesional de salud auditiva
Micrófonos tapados	Consulte a su profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: Sonido intermitente	
Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Problema: Dos beeps largos	
Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
Problema: Silbido	
Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos.” Retírelos e insértelos de nuevo con cuidado
Mano o ropa cerca de la oreja	Quite la mano o ropa de la oreja
Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida	Consulte a su profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: No se escucha claro, sonido distorsionado

Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida	Consulte a su profesional de salud auditiva
---	---

Domos/moldes a la medida tapados con cerumen	Limpie los domos/moldes a la medida. Consulte la sección “Cuidado y mantenimiento.” Consulte a su profesional de salud auditiva
--	--

Batería baja	Coloque los audífonos en el cargador encendido
--------------	--

Micrófonos tapados	Consulte a su profesional de salud auditiva
--------------------	---

Problema: Los domos/moldes a la medida se salen de la oreja

Ajuste inadecuado de los domos/moldes a la medida	Consulte a su profesional de salud auditiva
---	---

Los domos/moldes a la medida no se introdujeron de forma adecuada	Consulte la sección “Colocación de los audífonos en los oídos.” Retírelos e insérteles de nuevo con cuidado
---	---

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: Las llamadas de celulares no se escuchan por el audífono

El audífono está en modo avión	Apague el audífono y vuelva a encenderlo
--------------------------------	--

El audífono no está emparejado con el teléfono	Empareje el audífono con el celular (de nuevo)
--	--

Problema: Mientras los audífonos están en el cargador, las luces indicadoras aparecen en color rojo fijo

Los audífonos se encuentran fuera del rango de temperatura de funcionamiento	Asegúrese de que los audífonos se encuentren dentro del rango de temperatura de funcionamiento de +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F)
--	---

Causa	Posible solución
-------	------------------

Problema: La carga no comienza

El cargador no está conectado a una fuente de alimentación	Conecte el cargador a una fuente de alimentación
Los audífonos no se han colocado en el cargador correctamente	Coloque los audífonos en el cargador correctamente. Consulte la sección “Carga de los audífonos”
Los audífonos no se encienden en el cargador	Desenchufe el cargador con los audífonos puestos y vuelva a enchufar el cargador
Los contactos de carga no están limpios	Limpie los contactos de carga con un cepillo o paño de limpieza

Señal débil por teléfono

El teléfono no está ubicado correctamente	Mueva el auricular del teléfono alrededor de la oreja para obtener una señal más clara.
Los audífonos requieren ajuste	Consulte a su profesional de salud auditiva

Para cualquier problema que no se encuentre en esta guía, comuníquese con su profesional de salud auditiva.

25. Información importante sobre seguridad

Lea la información relevante sobre la seguridad y sobre las limitaciones de uso en las páginas siguientes antes de usar su audífono.

Uso previsto

Los audífonos están diseñados para amplificar y transmitir sonido a los oídos, y, de esta forma, compensar la pérdida auditiva.

La función Tinnitus está destinada a personas con tinnitus que también deseen hacer uso de la amplificación. Proporciona una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a que el usuario no se enfoque en el tinnitus.

Los cargadores están destinados a cargar la pila del audífono recargable.

Población de pacientes prevista

Audífonos: Este dispositivo está destinado a pacientes mayores de 8 años, con pérdida de audición unilateral y bilateral, de leve a severa. La función del software enmascarador de tinnitus está destinada a pacientes con tinnitus crónico mayores de 18 años.

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

Usuarios previstos:

Audífonos: Destinado a personas con pérdida auditiva que usan audífono, y a sus cuidadores. Un profesional de salud auditiva es responsable de ajustar el audífono.

Cargador: Destinado a personas con pérdida auditiva que utilizan el audífono recargable compatible, y a sus cuidadores o profesional de salud auditiva.

Indicaciones

Las indicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y la función Tinnitus son las siguientes:

- Pérdida auditiva
- Pérdida de audición unilateral o bilateral
- Pérdida auditiva conductiva, neurosensorial o mixta
- Pérdida auditiva de leve a severa
- Presencia de tinnitus crónico (solo se aplica a dispositivos que ofrecen la función Tinnitus).

Contraindicaciones

Las contraindicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y software enmascarador de tinnitus son las siguientes:

- La pérdida auditiva no está dentro del rango de ajuste del audífono (es decir, ganancia, respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado, falta de pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neural (patologías retrococleares como nervio auditivo ausente/ inviable).

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

Los criterios principales para la derivación de un paciente para recibir una opinión o un tratamiento médico adicional o de otro especialista son los siguientes:

- Deformidad visible congénita o traumática del oído.
- Antecedentes de supuración activa del oído en los 90 días anteriores.
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de progresión rápida en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores.
- Mareos agudos o crónicos.
- Desviación aérea-ósea audiométrica igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz.
- Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el canal auditivo.
- Dolor o malestar en el oído.

- Apariencia anormal del tímpano y del canal auditivo, tal como:
 - Inflamación del canal auditivo externo.
 - Tímpano perforado.
 - Otras anomalías que el profesional de salud auditiva crea que son motivo de preocupación médica.

Se debe tener especial cuidado al seleccionar y adaptar un audífono cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 decibelios (dB), ya que existe el riesgo de perjudicar el resto de la audición del usuario del audífono. (Esta disposición solo es necesaria para aquellos audífonos cuya capacidad de presión sonora máxima sea superior a 132 dB).

El profesional de salud auditiva puede decidir que una derivación no es apropiada o no es beneficiosa para el paciente en los siguientes casos:

- Existe evidencia suficiente de que la afección ha sido investigada a fondo por un médico especialista y de que se han proporcionado todos los tratamientos posibles.

- La afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la investigación o el tratamiento anteriores.

Si el paciente ha manifestado su decisión informada y competente de no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos apropiados según las siguientes consideraciones:

- La recomendación no tendrá efectos adversos sobre la salud o el bienestar general del paciente.
- Los registros confirman que se han establecido todas las consideraciones necesarias en beneficio del paciente.

Si se exigiera legalmente, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que el consejo de derivación no ha sido aceptado y que es una decisión informada.

Beneficio clínico:

Audífono: mejora de la comprensión del habla

Función Tinnitus: La función Tinnitus proporciona una estimulación de ruido complementaria que puede ayudar a que el usuario no se enfoque en tal afección.

Cargador: el cargador en sí no proporciona un beneficio clínico directo. Aporta un beneficio clínico indirecto al permitir que el dispositivo principal (audífonos recargables) logre su propósito previsto.

Efectos secundarios:

El profesional de salud auditiva puede resolver o disminuir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos como tinnitus, mareos, acumulación de cerumen, demasiada presión, sudoración o humedad, ampollas, picazón o erupciones, taponamiento o presión y sus consecuencias como dolor de cabeza o dolor de oído.

Los audífonos convencionales tienen el potencial de exponer a los pacientes a niveles más altos de sonido, lo que podría provocar cambios en el umbral del rango de frecuencia afectado por el traumatismo acústico.

Cargador: tenga en cuenta que los efectos secundarios no se derivan del cargador, sino de los audífonos compatibles.

El audífono es adecuado para el entorno de atención médica domiciliaria y, debido a su portabilidad, puede suceder que se utilice en un entorno de instalaciones de atención médica profesional como consultorios médicos, consultorios dentales, etc.

Información importante

- ① Los audífonos no restauran la audición normal ni mejoran o previenen un daño auditivo generado por condiciones orgánicas.
- ① A los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva) solo debe usarlos la persona para la que están destinados. No debe usarlos nadie más, ya que podrían dañar la audición.
- ① El uso poco frecuente del audífono evita que el usuario obtenga un beneficio completo de él. El uso del audífono es solo una parte de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con capacitación auditiva e instrucción en lectura de labios.
- ① El profesional de salud auditiva puede resolver o mejorar la retroalimentación, la mala calidad del sonido, los sonidos demasiado fuertes o demasiado bajos, la adaptación inadecuada o los problemas al masticar o al tragar, durante el proceso de ajuste en el procedimiento de adaptación.

① Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al representante del fabricante y a la autoridad competente del estado de residencia. Un incidente grave es todo incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:

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

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

Advertencias

- ⚠ Los audífonos recargables contienen pilas de iones de litio que se pueden llevar en el avión como equipaje de mano. Los audífonos no se pueden guardar en el equipaje para despachar; solo se pueden colocar en el equipaje de mano.
- ⚠ Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia de entre 2.4 GHz y 2.48 GHz. Si va a volar, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión.
- ⚠ No se permiten cambios ni modificaciones al audífono que no hayan sido aprobados de manera explícita por Sonova AG, pues pueden dañar los oídos o el audífono.
- ⚠ No use los audífonos ni los accesorios de carga en áreas explosivas (minas o zonas industriales con peligro de explosión, ambientes ricos en oxígeno o áreas en las que se manipulan productos anestésicos inflamables) ni donde esté prohibido el uso de equipos electrónicos. El dispositivo no tiene certificación ATEX.

- ⚠ Si siente dolor en el oído o detrás de él, si está inflamado o si se produce irritación de la piel y acumulaciones intensas de cerumen en el oído, consulte con el médico o profesional de salud auditiva.
- ⚠ En casos muy raros, el domo puede permanecer en el canal auditivo al extraer el tubo del oído. En el caso improbable de que el domo se quede atascado en el canal auditivo, se recomienda consultar a un médico para su extracción segura.
- ⚠ Los programas auditivos en el modo de micrófono direccional reducen los ruidos de fondo. Tenga en cuenta que los sonidos de advertencia o los ruidos de fondo (por ejemplo, los ruidos de autos) se suprimirán de forma parcial o completa.
- ⚠ Este audífono no es para niños menores de 36 meses. El uso de este dispositivo en niños y en personas con discapacidad cognitiva deberá ser supervisado en todo momento para garantizar la seguridad de esos usuarios. El audífono es un dispositivo pequeño y contiene piezas pequeñas. No deje sin supervisión a los

niños y las personas con discapacidad cognitiva que usen este audífono. En caso de ingestión, consulte a un médico u hospital de inmediato, ya que el audífono o sus partes pueden causar asfixia.

- ⚠ Lo que sigue solo aplica a personas con dispositivos médicos implantables activos (por ej., marcapasos, desfibriladores, etc.):
 - Mantenga el audífono y del cargador inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del implante activo. Si percibe interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que la interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metales de aeropuertos, etc.
 - Mantenga los imanes a una distancia mínima de 15 cm (6 in) del implante activo.

- ⚠ Se debe evitar el uso de este equipo contiguo o apilado a otros, ya que ello puede ocasionar un mal funcionamiento. Si tal uso es necesario, se deberán controlar este y los demás equipos para verificar que funcionen normalmente.
- ⚠ El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante del equipo puede provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y ocasionar un mal funcionamiento.
- ⚠ Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría ocasionarse una degradación en el rendimiento del equipo.
- ⚠ Los audífonos no deben estar equipados con domos o protectores de cera cuando los utilicen clientes con tímpanos perforados, canales auditivos inflamados o cavidades de

oído medio expuestas de alguna otra manera. En tales condiciones, recomendamos usar un auricular hecho a la medida de las necesidades del paciente. En el improbable caso de que alguna pieza de este producto se quede dentro del canal auditivo, se recomienda consultar a un médico especialista para la extracción segura.

- ⚠ Evite impactos físicos fuertes en la oreja cuando use un audífono con auricular a la medida. La estabilidad de los auriculares hechos a medida está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en la oreja (por ejemplo, al practicar deportes) puede hacer que el auricular hecho a medida se rompa, lo cual puede ocasionar la perforación del tímpano u otros daños en el canal auditivo.
- ⚠ Después de la exposición del auricular a la medida a presiones o golpes mecánicos, asegúrese de que esté intacto antes de colocarlo en la oreja.
- ⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos tienen una pérdida auditiva por la cual no se espera un deterioro de la audición derivado del uso periódico de un audífono en situaciones

cotidianas. Solo un pequeño grupo de usuarios con pérdida auditiva puede tener riesgo de deterioro de la audición después de usar audífonos durante un período prolongado.

-  Los pacientes implantados con válvulas de derivación de LCR magnéticas programables externamente pueden tener el riesgo de experimentar un cambio involuntario en el ajuste de la válvula cuando se expone a campos magnéticos fuertes. El receptor (altavoz) de los audífonos contiene imanes estáticos. Mantenga una distancia de aproximadamente 5 cm (2 in) o más entre los imanes y el lugar de la válvula de derivación implantada.
-  Los audífonos contienen pilas de iones de litio con una potencia nominal $\leq 20\text{ Wh}$, que ha sido probada según la sección UN 38.3 del “Manual de pruebas y criterios de las Naciones Unidas.” Se deben transportar de acuerdo con las normas y reglamentaciones para un envío seguro de las pilas de iones de litio.
-  No toque los contactos del cargador cuando esté conectado a una fuente de energía.

-  Puesto que el cargador implica un posible peligro eléctrico, solo puede abrirlo personal autorizado.
-  Los cables y cordones enrollados alrededor del cuello pueden causar estrangulamiento. No deje el aparato ni sus componentes sin vigilancia cerca de niños, personas con deterioro cognitivo o animales domésticos.
-  Para el cargador, utilice solo equipos con certificación IEC 60950-1, * IEC 62368-1 o IEC 60601-1, con clasificación de salida de 5 VCC. Mín. 500 mA.

* Nota: Es posible que este estándar ya no sea válido en su país; consulte la norma IEC 62368-1.

-  **ADVERTENCIA:** Este dispositivo utiliza una batería de botón/moneda de litio. Estas baterías son peligrosas y pueden causar lesiones graves o fatales en dos horas o menos si se ingieren o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, ya sea que la pila sea nueva o usada. Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidad cognitiva y de las mascotas. Si sospecha que una batería puede haber sido tragada o colocada dentro de alguna parte del cuerpo, consulte inmediatamente al médico.

Seguridad del producto

- ① Proteja el audífono y los accesorios de carga del calor y la luz solar (nunca lo deje cerca de una ventana o en el coche). Nunca use un horno microondas ni otros dispositivos que emitan calor para secar el audífono ni los accesorios de carga (por el riesgo de incendio o explosión). Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.
- ① No coloque los accesorios de carga cerca de una superficie de cocción por inducción. Las estructuras conductoras dentro de los accesorios de carga podrían absorber la energía inductiva, lo que resultaría en una destrucción térmica.
- ① El domo se debe cambiar cada tres meses o cuando se vuelva rígido o quebradizo, para evitar que se separe de la boca del tubo durante la colocación en el oído o durante su posterior extracción.
- ① No deje caer el audífono ni los accesorios de carga. Si se caen sobre una superficie dura, los audífonos o los accesorios de carga pueden dañarse.

- ① Se debe proteger el cargador y la fuente de alimentación contra golpes. Si el cargador o la fuente de alimentación se dañan después de un golpe, los dispositivos no deben usarse más.
- ① Guarde los audífonos dentro del cargador si no los usa durante un largo tiempo.
- ① Si no va a utilizar el audífono durante un largo periodo de tiempo, guárdelo en una caja con cápsula deshumidificadora o en un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore del audífono y evita que afecte a su funcionamiento.
- ① Algunos de los exámenes médicos o dentales específicos con radiación que se describen a continuación pueden afectar de manera negativa el funcionamiento correcto de los audífonos. Retírelos y déjelos fuera de la sala/ área antes de realizarse alguno de los siguientes procedimientos:
 - Examen médico o dental con rayos X (esto incluye las TC).
 - Exámenes médicos con resonancia magnética o resonancia magnética nuclear, los cuales generan campos magnéticos.

No es necesario quitarse los audífonos cuando atraviere puertas de seguridad (en aeropuertos, etc.). En caso de que se usen rayos X, será en cantidades muy bajas que no afectarán el funcionamiento de los audífonos.

- ① Los audífonos tienen que estar secos antes de la carga. De lo contrario no se podrá garantizar la confiabilidad de la carga.
- ① Cargue los audífonos solo con los cargadores aprobados que se describen en esta guía del usuario. De lo contrario, los dispositivos podrían dañarse.
- ① Seque siempre el audífono por completo después de usarlo. Guarde el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.
- ① Estos audífonos son resistentes al agua, no impermeables. Están diseñados para soportar las actividades normales y la ocasional exposición accidental a condiciones extremas. Jamás sumerja el audífono en agua. Estos audífonos no están diseñados específicamente para períodos extensos de inmersión en agua de forma continua, es decir, durante actividades

como nadar o bañarse. Antes de realizar estas actividades, siempre quítese el audífono, ya que contiene piezas electrónicas sensibles.

- ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que pierda sus características acústicas especiales.
- ① No use el audífono y del cargador en áreas donde los equipos electrónicos estén prohibidos.

Calificación de compatibilidad con celulares

Algunos usuarios de audífonos han informado que escuchan sonidos vibrantes o zumbidos cuando utilizan celulares, lo que indica que quizá el teléfono celular y el audífono sean incompatibles. Según la norma ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011, Estándar Nacional Estadounidense para Métodos de Medición de la Compatibilidad entre Dispositivos de Comunicación Inalámbrica y Audífonos), la compatibilidad entre un audífono y un celular específicos puede determinarse de antemano sumando la calificación de inmunidad del audífono a la calificación de las emisiones del teléfono celular. Por ejemplo, la suma de la calificación del audífono de 4 (M₄) y la calificación de un teléfono de 3 (M₃) da por resultado una calificación combinada de 7. Toda calificación combinada igual o mayor que 5 permitiría un “uso normal”; una calificación combinada de 6 o más indicaría “desempeño excelente.”

La inmunidad de estos audífonos es, como mínimo, M₄. Las medidas de desempeño de los equipos, las categorías y las clasificaciones de sistema se basan en la mejor información

disponible, pero esto no garantiza la satisfacción de todos los usuarios.

- ① El desempeño de los audífonos puede variar según el teléfono celular. Por esto, pruebe estos audífonos con su teléfono celular o, si compra un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con los audífonos antes de comprarlo.

26. Enmascarador de tinnitus

El enmascarador de tinnitus utiliza ruido de banda ancha para proporcionar alivio a las personas con tinnitus.

Advertencias del enmascarador de tinnitus

- ⚠ El enmascarador de tinnitus es un generador de sonido de banda ancha. Ofrece una forma de terapia de enriquecimiento de sonido que se puede usar como parte de un programa de manejo personalizado para proporcionar un alivio temporal del tinnitus.
- ⚠ El principio subyacente del enriquecimiento de sonidos es ofrecer una estimulación adicional del ruido que puede ayudar a desviar su atención del tinnitus y a evitar reacciones negativas. El enriquecimiento de sonido, junto con el asesoramiento instructivo, es un enfoque establecido en el tratamiento del tinnitus.
- ⚠ Los audífonos con amplificación aérea y enmascarador de tinnitus deben ser adaptados por un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y con el tratamiento de tinnitus.

- ⚠ Si desarrolla algún efecto secundario durante el uso del enmascarador de tinnitus; tales como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o si experimenta una disminución de la función auditiva; tal como menor tolerancia al volumen, agravamiento del tinnitus o falta de claridad del habla, suspenda el uso del dispositivo y consulte al médico.
- ⚠ El volumen del enmascarador de tinnitus se puede configurar en un nivel que podría ocasionar daños permanentes a la audición si se usa durante un tiempo prolongado. Si se configura ese nivel en los audífonos, el profesional de salud auditiva le recomendará la cantidad máxima de tiempo diario que debe usarlo. El enmascarador de tinnitus nunca debe usarse en niveles incómodos.

Información importante

- ① El enmascarador de tinnitus genera sonidos que se usan como parte de un programa personalizado de manejo temporal del tinnitus para ofrecer alivio a este síntoma. Siempre se debe usar según lo prescrito por un profesional de salud auditiva familiarizado con el diagnóstico y con el tratamiento de tinnitus.
- ① Una buena práctica de salud requiere que la persona que informa que sufre de tinnitus reciba una evaluación médica de un otorrinolaringólogo antes de usar un generador de sonido. El propósito de tal evaluación es garantizar que las condiciones médicas tratables que puedan causar el tinnitus se identifiquen y aborden antes de usar un generador de sonido.
- ① El enmascarador de tinnitus está destinado a adultos de 18 años o más que tengan tanto pérdida de audición como tinnitus.

Sus comentarios

Registre sus necesidades o preocupaciones específicas y llévelas a su primera consulta luego de haber adquirido los audífonos.

Esto ayudará al Profesional de salud auditiva a abordar sus necesidades.



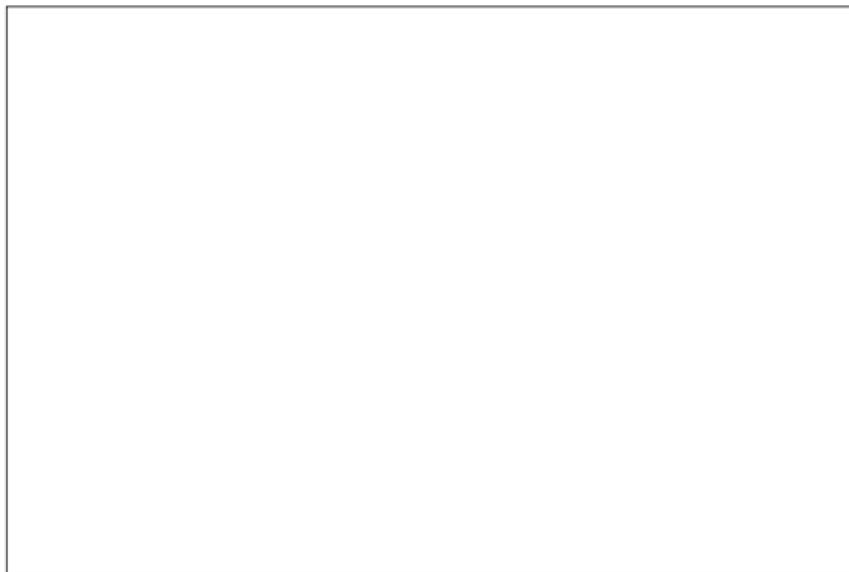
Y el importador para la Unión Europea:

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty



Fabricante:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland



029-6836-4/2 V1.00 / 2023-09 / cz



Type: PDL	Status: CURRENT
Document No.: PDL-18479	Effective Date: 02-Oct-2023
Rev.: 1	
Title: 029-6836-42 User guide Relate4.0 RIC R - ES-US	
Process: Innovation Management	
Owner: 53TMARINIC Tiia Marinic	

Attributes

<u>Attribute Type</u>	<u>Value</u>	<u>Description</u>
Affected Site	5300	Kitchener (CA)
Product Family	Vivante	
Project	uPrince1 (RIC)	
Project Phase	Finished Product	

Reference

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Content Type</u>	<u>Relation</u>
PDL-17166 [2]	029-6836-02 User guide Relate4.0 RIC R - EN	DOCUMENT	Related

Approvals

<u>Level</u>	<u>Actor</u>	<u>Job Title</u>	<u>Sign-off Date</u>	<u>Sign-off By</u>
1	Bryan Hynes	Coordinator, Information Control	02-Oct-2023	53BHYNES
2	Janette Brookes	Technical Administrator, Information Control	02-Oct-2023	53JBROOKES
2	Zeljko Nadjmico	Manager, Quality Assurance and Regulatory Systems	02-Oct-2023	53ZNADJMICO
2	Paul Robinson	Director, Product Management	02-Oct-2023	53PROBINSON