

Relate^{3.1} UP BTE

Guía del usuario de audífonos



Relate[™]

⚠️ ADVERTENCIA: Los menores de 18 años deben acudir a un médico antes de usar esto. Los menores de 18 años necesitan atención especializada, y utilizarlo sin una evaluación médica puede empeorar el deterioro o la discapacidad. Los usuarios de audífonos menores de 18 años deben someterse a una evaluación médica reciente por parte de un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo (ORL). Antes de utilizarlo, un médico debe determinar que el uso de un audífono es apropiado.

⚠️ ADVERTENCIA a los profesionales dedicados al suministro de audífonos
Debe aconsejar a un posible usuario de audífonos que consulte prontamente con un médico, preferiblemente un ORL, antes de suministrar un audífono si determina, a través de la investigación, la observación real o la revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, que éste padece alguna de las siguientes condiciones:

- Deformación visible del oído, ya sea congénita o traumática
- Líquido, pus o sangre que sale del oído en los últimos 6 meses

- Dolor o molestia en el oído
- Antecedentes de exceso de cera en el oído o sospecha de que hay algo en el canal auditivo
- Mareos, ya sean recientes o antiguos
- Pérdida de audición repentina, que empeora rápidamente o que fluctúa en los últimos 6 meses
- Pérdida de audición o zumbido (tinnitus) sólo en un oído o diferencia notable de audición entre los oídos
- Gap audiométrico aéreo-óseo igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz

⚠️ ADVERTENCIA a los profesionales dedicados al suministro de audífonos, salida de más de 132 dB SPL
Debe tener especial cuidado al seleccionar y adaptar un audífono con una salida máxima que supere los 132 dB SPL porque puede perjudicar la audición restante del usuario del audífono.

ⓘ Precaución: esto no es una protección auditiva
Debe retirar este dispositivo si experimenta sonidos demasiado fuertes, ya sean de corta o larga duración. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debería utilizar el tipo de protección

auditiva adecuado en lugar de usar este dispositivo. En general, si se utilizan tapones para los oídos en un lugar ruidoso, se debe quitar este dispositivo y utilizar tapones para los oídos.

ⓘ Precaución: la salida de sonido no debe ser incómoda ni dolorosa

Debe bajar el volumen o retirar el dispositivo si la salida de sonido es incómoda o dolorosa. Si usted necesita constantemente bajar el volumen, es posible que tenga que ajustar más su dispositivo.

ⓘ Precaución: podría necesitar ayuda médica si se le atasca una pieza en el oído

Si alguna parte del audífono, como la punta, se atasca en el oído y no puede retirarla fácilmente con los dedos, busque ayuda médica lo antes posible. No debe intentar utilizar pinzas o bastoncillos de algodón porque pueden empujar la pieza más adentro del oído, lesionando el tímpano o el canal auditivo, posiblemente de forma grave.

Nota: lo que puede esperar cuando empiece a usar un audífono

Un audífono puede beneficiar a muchas personas con pérdida auditiva. Sin embargo, debe saber que no restablece la audición normal, y que puede seguir

teniendo alguna dificultad para oír por encima del ruido. Además, un audífono no evitará ni mejorará una condición médica que cause la pérdida auditiva.

Las personas que empiezan a utilizar audífonos a veces necesitan unas semanas para acostumbrarse a ellos. Del mismo modo, muchas personas descubren que el entrenamiento o el asesoramiento pueden ayudarles a sacar más provecho de sus dispositivos.

Si tiene pérdida auditiva en ambos oídos, puede sacar más provecho del uso de audífonos en ambos, especialmente en situaciones que le cansan de escuchar, por ejemplo, los ambientes ruidosos.

Nota: comuníquese a la FDA las lesiones, los fallos de funcionamiento u otros acontecimientos adversos

Para notificar un problema relacionado con su audífono, debe enviar la información a la FDA lo antes posible después del problema. La FDA los denomina "acontecimientos adversos", y pueden incluir: irritación de la piel en el oído, lesiones causadas por el dispositivo (como cortes o arañazos, o quemaduras por una batería sobrecalentada), piezas del dispositivo que se atascan en el oído, empeoramiento repentino de la pérdida de audición por el uso del dispositivo, etc.

Las instrucciones para la presentación de informes están disponibles en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, or call 1-800-FDA-1088. También puede descargar un formulario para enviarlo por correo a la FDA.

Nota: pérdida auditiva en personas menores de 18 años

- Los menores de 18 años deben consultar primero a un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo (ORL), porque pueden tener necesidades diferentes a las de los adultos.
- El médico identificará y tratará las condiciones médicas según corresponda.
- El médico puede remitir a la persona a un profesional de salud auditiva para que le realice una prueba independiente, una evaluación de los audífonos.
- La evaluación de los audífonos ayudará al profesional de salud auditiva a seleccionar y adaptar el audífono adecuado.

Una persona menor de 18 años con pérdida auditiva debe someterse a una evaluación médica por parte de un médico, preferiblemente un ORL, antes de comprar un audífono. El propósito de una evaluación médica es identificar y tratar las condiciones médicas que pueden afectar a la audición pero que un audífono no tratará por sí mismo.

Tras la evaluación médica, y si procede, el médico proporcionará una declaración escrita en la que se indique que la pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que la persona es candidata a recibir un audífono. El médico puede remitir a la persona a un profesional de salud auditiva para que le haga una evaluación de los audífonos, que es diferente de la evaluación médica y tiene por objeto identificar el audífono adecuado.

El profesional de salud auditiva realizará una evaluación de los audífonos para valorar la capacidad de la persona para oír con y sin audífono. Esto permitirá al profesional de salud auditiva seleccionar y adaptar un audífono a las necesidades individuales de la persona. Un profesional de salud auditiva también puede realizar una evaluación y rehabilitación, ya que, en el caso de los menores de 18 años, la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en el crecimiento educativo y social. Un profesional de salud auditiva está cualificado por su capacitación y experiencia para asistir en la evaluación y rehabilitación de la pérdida de audición en personas menores de 18 años.

Esta guía del usuario corresponde a los siguientes modelos:

Audífonos

Relate^{3.1} Gold UP BTE

CE
0459

2021

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 funcionan en un rango de frecuencia de 2.4 GHz a 2.48 GHz. Al viajar en avión, verifique si el operador de vuelo solicita que los dispositivos estén en modo avión. Consulte el Capítulo 4.

Modelos de audífonos

Relate^{3.1} Gold UP BTE

Auriculares

Classic earmold

Tamaño de la pila

675



Sus audífonos

Profesional de salud auditiva: _____

Teléfono: _____

Modelo: _____

Número de serie: _____

Tamaño de la pila: 675

Garantía: _____

El programa 1 es para: _____

El programa 2 es para: _____

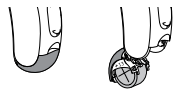
El programa 3 es para: _____

El programa 4 es para: _____

Fecha de compra: _____

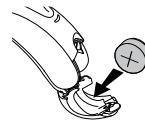
Guía rápida

Encendido/Apagado



Encendido Apagado

Cambio de la pila:



Símbolo de la pila

Advertencia de pila baja

Tamaño de la pila

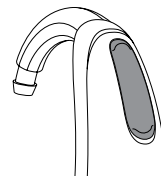


2 beeps cada
30 minutos



675

Botón multifunción



Gracias por elegir estos audífonos.

Lea la Guía del usuario detenidamente para asegurarse de entender los audífonos y de 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 el asesoramiento.

Para obtener más información sobre características, beneficios, configuración, uso y mantenimiento o reparaciones de su 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 de su producto.

Tabla de contenido

1. Un vistazo a sus audífonos	2
2. Encendido y apagado de los audífonos	4
3. Al poner sus audífonos en los oídos	5
4. Instrucciones de uso	6
Información de las baterías	9
Sincronizar su celular con los audífonos	12
Llamadas telefónicas con celular	14
Usar el celular con los audífonos	15
TV Connector	18
Enmascarador de tinnitus	19
Modo avión	20
5. Cuidar los audífonos	22
6. Accesorios	27
Equipos adicionales a la amplificación	29
7. Guía de solución de problemas	30
8. Información importante sobre seguridad	35
Enmascarador de tinnitus	56
9. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	60
10. Información y explicación de los símbolos	61
11. Información de conformidad	65

1. Un vistazo a sus audífonos

- 1 **Codo:** su molde hecho a la medida se une a los audífonos a través del codo
- 2 **Micrófono:** el sonido ingresa a sus audífonos a través de los micrófonos
- 3 **Botón multifunción:** cambia los programas auditivos, el nivel del volumen y acepta o rechaza llamadas de teléfonos celulares según su adaptación personalizada
- 4 **Portapila (encendido y apagado):** cierre el portapila para encender los audífonos; ábralo completamente para apagarlos o para cambiar la pila
- 5 **Tubo:** parte del molde que se conecta al codo
- 6 **Molde:** permite que el sonido pase de los audífonos al oído y mantiene los audífonos en su lugar

Audífonos Relate^{3.1} UP BTE



2. Encendido y apagado de los audífonos

El portapila funciona como un botón de encendido y apagado.

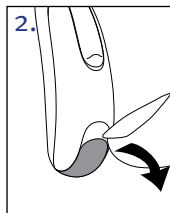
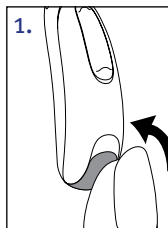
1. **Encendido:** Cierre el portapila completamente.

① **Nota:** Pueden tardar 5 segundos antes de que el audífono se encienda. Su profesional de salud auditiva puede aumentar el retardo en el encendido si usted lo requiere.

2. **Apagado:** Abra parcialmente el portapila.

3. **Abierto:** Abra completamente el portapila para acceder y cambiar la pila.

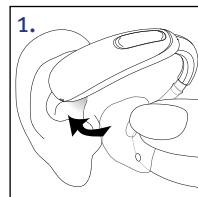
① **Nota:** Cuando encienda y apague su audífono mientras lo tenga en el oído, tome la parte superior e inferior de éste con sus dedos índice y pulgar. Use el pulgar para abrir y cerrar el portapila.



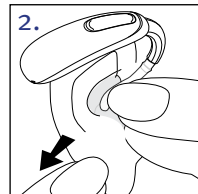
3. Al poner sus audífonos en los oídos

Sus audífonos estarán codificados por color con una marca en su parte externa:
rojo = oído derecho; azul = oído izquierdo.

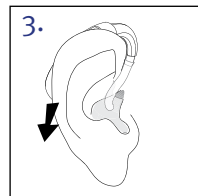
1. Sostenga el molde entre el dedo pulgar y el índice, con la abertura de frente al canal auditivo y el audífono apoyado sobre el oído.



2. Inserte cuidadosamente el molde en su oído. Puede que necesite girarlo un poco hacia atrás. El molde debe acomodarse de manera precisa y cómoda dentro de su oído. Halar suavemente su oreja hacia abajo y atrás puede ayudarle a acomodar el molde más fácilmente dentro del canal auditivo.



3. Ubique el audífono sobre la parte superior de la oreja.



4. Instrucciones de uso

Los audífonos cuentan con un botón multifunción que le permite ajustarlos aún más. También puede usar el botón para aceptar y rechazar llamadas a su celular sincronizado. También puede usar los opcionales Remote Control o aplicación Hearing Remote para controlar sus audífonos.

- ① Estas instrucciones describen las configuraciones predeterminadas del botón multifunción. Su profesional de salud auditiva puede cambiar las funciones de los botones. Consulte a su profesional de salud auditiva para obtener más información.

Botón multifunción



El botón multifunción de los audífonos sirve para controlar el volumen y cambiar los programas.

□ Control de programas

Cada vez que presione la parte superior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos, pasará al siguiente programa auditivo. Sus audífonos emiten un beep para indicarle en cuál de los programas se encuentra.

Configuración de programas	Beeps
Programa 1 (p. ej., programa automático)	♪ 1 beep
Programa 2 (p. ej., habla en ruido)	♪♪ 2 beeps
Programa 3 (p. ej., teléfono)	♪♪♪ 3 beeps
Programa 4 (p. ej., música)	♪♪♪♪ 4 beeps

Consulte la portada de este manual para obtener una lista de sus programas personalizados.

□ Control de volumen

Para ajustar el volumen de su ambiente:

- Presione la parte superior del botón del audífono para aumentar el volumen, y
- Presione la parte inferior del botón del audífono para bajar el volumen

A medida que cambie el volumen, los audífonos emitirán un beep.

Configuración de volumen	Beeps
Nivel de volumen sugerido	 1 beep
Subir volumen	 beep corto
Bajar volumen	 beep corto
Nivel máximo de volumen	 2 beeps
Nivel mínimo de volumen	 2 beeps

Información de las baterías

Advertencia de pila baja

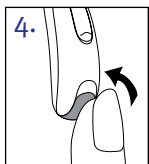
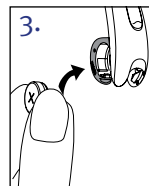
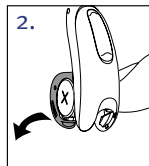
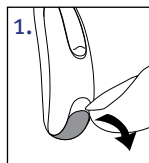
Dos beeps largos indican que la pila del audífono se está agotando. Tras la advertencia de pila baja, es posible que los sonidos no sean claros. Esto es normal, y se puede solucionar cambiando las pilas.

Si no puede escuchar la alarma de pila baja, su profesional de salud auditiva puede cambiarle el tono o volumen. O si lo prefiere, lo puede desactivar completamente.

- ① Sus audífonos están diseñados para generar una alarma de pila baja cada 30 minutos hasta que cambie las pilas. Pero según la condición de estas, se pueden agotar antes de que se emita otra alarma de pila baja. Por lo tanto, se recomienda cambiar las pilas tan pronto como escuche la advertencia de pila baja la primera vez.

Cambio de la pila

1. Abra suavemente el portapila con la uña.
 2. Tome la pila con sus dedos pulgar e índice y retírela.
 3. Ponga la pila nueva con el signo positivo (+) hacia el mismo lado que el del compartimento. Esto asegura que el portapila cierre correctamente.
- ① **Nota:** Si se inserta la pila de manera incorrecta, el audífono no encenderá.
4. Cierre el portapila.

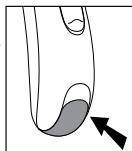


Cuidado de las pilas

- Siempre deposite las pilas agotadas en contenedores adecuados para preservar el medio ambiente.
- Para prolongar la vida de la pila, recuerde apagar sus audífonos cuando no los use, especialmente cuando duerma.
- Retire las pilas y mantenga el portapila abierto cuando no use los audífonos, especialmente cuando duerma. Esto permite que la humedad interna se evapore.

Sincronizar su celular con los audífonos

1. En su teléfono, vaya al menú de configuración para asegurarse de que el **Bluetooth®** esté activado y para buscar los dispositivos Bluetooth.
 2. Encienda los audífonos cerrando el portapila. Los audífonos permanecerán en modo de sincronización durante 3 minutos.
 3. Su teléfono mostrará una lista de los dispositivos encontrados. Seleccione su audífono de la lista para sincronizar los dos al mismo tiempo. Usted oírá una melodía cuando el teléfono y los audífonos estén correctamente sincronizados.
- ① Solo es necesario realizar una vez el proceso de sincronización en cada teléfono.
 - ① Consulte la guía del usuario para saber cómo sincronizar un dispositivo Bluetooth con su teléfono.



Conectarse a su 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 2 minutos.

- ① La conexión se mantendrá mientras el teléfono esté encendido y dentro del rango máximo de 10 m (30 pies).
- ① Para cambiar de llamada entre los audífonos y el auricular/altavoz del celular, elija la fuente de audio que desea en su teléfono. Si no sabe cómo hacerlo, consulte el manual de instrucciones que vino con su celular.

Bluetooth® es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

Llamadas telefónicas con celular

Los audífonos permiten la comunicación directa con teléfonos con Bluetooth. Cuando se sincronizan y se conectan a un teléfono, usted oír la voz de la persona que llama directamente en los audífonos. Los audífonos captan su voz con sus propios micrófonos. Dos dispositivos Bluetooth activos, como un teléfono, pueden conectarse a los audífonos, con soporte para emparejamientos adicionales.

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



Usar el celular con los audífonos

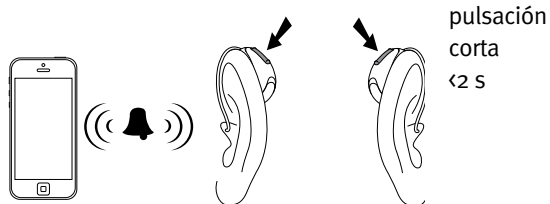
Hacer una llamada telefónica

Inicie una llamada con su celular sincronizado como lo hace habitualmente. Escuchará el sonido por los audífonos. Los audífonos captan su voz con sus propios micrófonos.

Aceptar llamadas de un celular

Cuando reciba una llamada, usted oír en los audífonos un aviso de llamada entrante.

La llamada se puede aceptar con una breve pulsación de menos de 2 segundos en la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos. También puede aceptar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.



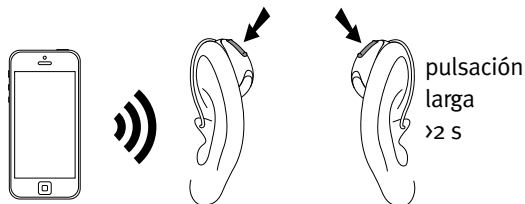
Finalizar una llamada

Finalice la llamada manteniendo presionada la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos.

También puede finalizar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.

Rechazar una llamada

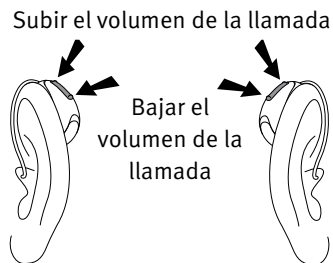
Las llamadas entrantes se pueden rechazar manteniendo presionada la parte superior o inferior del botón en cualquiera de los audífonos durante más de 2 segundos. También puede rechazar la llamada en su teléfono, como lo haría normalmente.



Ajuste del equilibrio de volumen entre llamadas de celular y su ambiente

Durante una llamada con un teléfono celular sincronizado:

- Presione la parte superior del botón del audífono derecho para subir el volumen de la llamada y bajar el volumen de los sonidos del ambiente
- Presione la parte inferior del botón del audífono derecho para bajar el volumen de la llamada y subir el volumen de los sonidos del ambiente

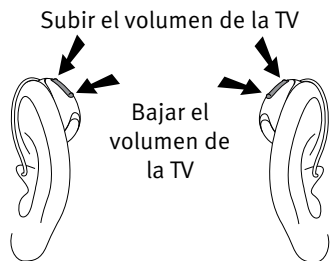


TV Connector

Ajuste del equilibrio del volumen entre el TV y los sonidos del ambiente

Mientras escucha la TV con el TV Connector:

- Presione la parte superior del botón del audífono derecho para subir el volumen del TV y bajar el volumen de los sonidos del ambiente
- Presione la parte inferior del botón del audífono derecho para bajar el volumen del TV y subir el volumen de los sonidos del ambiente



Enmascarador de tinnitus

Si su profesional de salud auditiva ha configurado un programa de enmascarador de tinnitus, usted puede ajustar el nivel del enmascarador mientras esté en el programa. Para ajustar el nivel de ruido:

- Presione la parte superior del botón del audífono para aumentar el enmascarador de tinnitus, y
- Presione la parte inferior del botón del audífono para disminuir el enmascarador de tinnitus.

Aplicación Hearing Remote:

- Toque el botón características avanzadas donde puede ajustar el volumen del enmascarador de tinnitus hacia arriba o hacia abajo

A medida que usted cambie el nivel de volumen, los audífonos emitirán un beep.

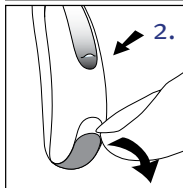
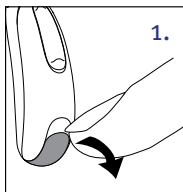
Modo avión

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

Activar el modo avión

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

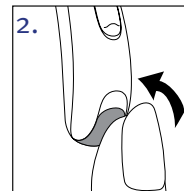
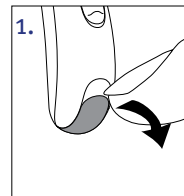
1. Abra el portapila.
2. Con el audífono apagado, mantenga presionada la parte inferior del botón del audífono mientras cierra el portapila y siga presionándolo durante 7 segundos.



Salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica Bluetooth y salir del modo avión:

1. Abra el portapila.
2. Cierre el portapila.



5. Cuidar los audífonos

Proteger los audífonos

- El cuidado diligente y habitual de los audífonos contribuye a un rendimiento excepcional y a una larga vida útil. Para garantizar una larga vida útil, Sonova AG proporciona un período de servicio mínimo de cinco años después de la retirada del audífono respectivo.
 - Abra los portapilas cuando no use los audífonos.
 - Siempre retírese los audífonos cuando use productos para el cuidado del cabello. Los audífonos pueden obstruirse y dejar de funcionar correctamente.
 - No use los audífonos en la bañera ni en la ducha, ni los sumerja en agua.
 - Si los audífonos se mojan, no intente secarlos en el horno ni en el microondas. No ajuste ningún control. Abra el portapila de inmediato, quite las pilas y deje que se sequen de forma natural durante 24 horas.
- Proteja los audífonos del calor excesivo (secador de pelo, guantera o tablero del vehículo).
 - Asegúrese de no retorcer ni doblar los cables cuando guarde los audífonos en su caja.
 - El uso habitual de deshumidificadores, como el Clean Dry kit, puede ayudar a prevenir la corrosión y a prolongar la vida útil de los audífonos. Quite las pilas antes de usar un deshumidificador.
 - No deje caer los audífonos ni los golpee contra superficies duras.

Limpeza de los audífonos

Use un paño suave para limpiar sus audífonos al final de cada día. La limpieza regular de los puertos de los micrófonos con el cepillo de limpieza asegurará que sus audífonos mantengan su calidad de sonido. Su profesional de salud auditiva puede mostrarle cómo hacerlo.

Coloque los audífonos en la caja durante la noche, con los portapilas abiertos para que la humedad se evapore.

- ① El cerumen es algo natural y común. Asegurarse de que los audífonos estén limpios de cerumen es un paso importante en la rutina de limpieza y mantenimiento diaria.
- ① Nunca use alcohol para limpiar los audífonos, los moldes o los domos.
- ① No utilice herramientas puntiagudas para retirar el cerumen, ya que pueden causar serios daños a los audífonos o moldes.

Limpeza de los moldes

Limpe el molde y la parte externa del codo con un paño húmedo al final del día. Evite que los audífonos entren en contacto con el agua.



- ① No use alcohol para limpiarlos.

Si los moldes se tapan, limpie la abertura con un nylon o con la herramienta para sacar el cerumen.

Si su médico le receta gotas para los oídos, limpie cualquier resto de humedad que pueda quedar en los moldes o en el tubo para prevenir que se tapen.

Si los moldes requieren limpieza adicional:

1. Separe el tubo plástico del codo del audífono sosteniendo el audífono en una mano y halando suavemente el tubo lejos del codo.
2. Lave únicamente los moldes y el tubo con agua tibia y jabón suave.
3. Enjuáguelos con agua fría y déjelos secar toda la noche.
4. Asegúrese que los tubos del molde estén completamente secos. Vuelva a conectarlos al codo de su audífono deslizando la parte posterior del tubo sobre el codo. El uso de una pera de aire puede ayudar a eliminar la humedad/residuos del tubo. Consulte a su profesional de salud auditiva para obtener más información.

6. Accesorios

TV Connector

El TV Connector es un accesorio opcional que envía el sonido de su TV directamente a sus audífonos. El TV Connector también puede transmitir sonido de equipos estéreo, computadores y otras fuentes de audio.

Remote Control

El Remote Control es un accesorio opcional que puede utilizarse para controlar el nivel de volumen y cambiar los programas en el audífono.

PartnerMic

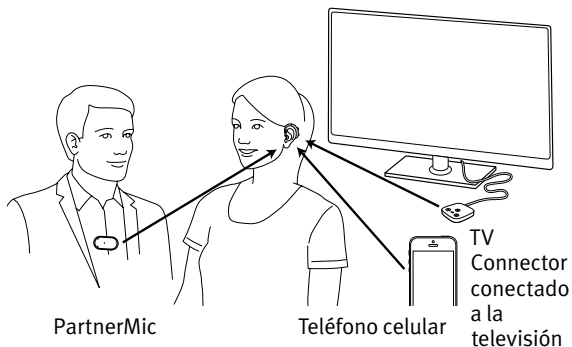
El PartnerMic es un accesorio opcional que puede utilizarse para transmitir la voz del interlocutor a los audífonos de forma inalámbrica.

RogerDirect™

Sus audífonos son compatibles con los dispositivos Roger™. Los dispositivos Roger pueden utilizarse para transmitir una voz o fuentes de sonido de forma inalámbrica a los audífonos.

Resumen de conectividad

La ilustración que aparece a continuación muestra las opciones de conectividad disponibles para sus audífonos.



Encuentre más información en la guía del usuario que viene con el accesorio que adquirió. Comuníquese con su profesional de salud auditiva si desea obtener un accesorio TV Connector, Remote Control, PartnerMic o Roger.

Equipos adicionales a la amplificación

Escuchar en lugares públicos

Las telebobinas captan la energía electromagnética y la convierten en sonido. La opción de telebobina del audífono puede ayudarle a escuchar en lugares públicos que estén equipados con telebobina compatible con equipos adicionales a la amplificación, como un sistema de bucle.



Cuando vea este símbolo, indica que hay un sistema de bucle que es compatible con sus audífonos. Comuníquese con su profesional de salud auditiva para obtener más información sobre los sistemas de bucle.

7. Guía de solución de problemas

Causa	Posible solución
Problema: No suena	
No está encendido	Enciéndalo
Pila baja/agotada	Cambie la pila
Mal contacto de la pila	Consulte a su profesional de salud auditiva
Pila puesta al revés	Inserte la pila con el signo (+) hacia arriba
Moldes/tubos delgados eléctricos tapados con cerumen	Limpie los moldes. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Protector de micrófono tapado	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
Pila baja	Cambie la pila
Los moldes no están insertados correctamente	Ver “3. Al poner sus audífonos en los oídos”. Insértelos de nuevo con cuidado
Cambio en la audición	Consulte a su profesional de salud auditiva
Moldes tapados con cerumen	Limpie los moldes. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Protector de micrófono tapado	Consulte a su profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: Intermitente	
Pila baja	Cambie la pila
Contacto de la pila sucio	Consulte a su profesional de salud auditiva
Problema: Dos beeps largos	
Pila baja	Cambie la pila
Problema: Silbido	
Los moldes no están insertados correctamente	Ver “3. Al poner sus audífonos en los oídos”. Insértelos de nuevo con cuidado
Mano/ropa cerca de la oreja	Retire la mano/ropa de la oreja
Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de salud auditiva

Causa	Posible solución
Problema: No se escucha claro, sonido distorsionado	
Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de salud auditiva
Moldes tapados con cerumen	Limpie los moldes. Consulte la sección “Limpieza de los audífonos”. Consulte a su profesional de salud auditiva
Pila baja	Cambie la pila
Protector de micrófono tapado	Consulte a su profesional de salud auditiva
Problema: Los moldes se caen del oído	
Moldes mal ajustados	Consulte a su profesional de salud auditiva
Los moldes no están insertados correctamente	Ver “3. Al poner sus audífonos en los oídos”. Insértelos de nuevo con cuidado

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

Problema: Señal débil por teléfono

No ha ubicado el teléfono 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

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

Los audífonos están en modo avión	Salga del modo avión: abra el portapila y luego ciérrelo
Los audífonos no están sincronizados con el teléfono	Sincronice los audífonos y su celular (de nuevo)

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

8. Información importante sobre seguridad

Lea la información relevante sobre seguridad y 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.

Indicaciones

Las indicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y tinnitus son las siguientes:

- Pérdida auditiva
- Unilateral o bilateral
- Conductiva, neurosensorial o combinadas

- Leve a profunda
- Tinnitus crónico (solo aplica a dispositivos con la función tinnitus).

Contraindicaciones

Las contraindicaciones clínicas generales por 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)
- Hipoacusia neurosensorial (patologías retrococleares como nervio auditivo ausente o no viable)

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 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.

El profesional de salud auditiva puede decidir que una derivación no es apropiada o no está en el mejor interés del paciente cuando se aplique lo siguiente:

- Existe evidencia suficiente de que la afección ha sido investigada a fondo por un médico especialista y 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 puede proceder a recomendar sistemas de audífonos apropiados sujeto a 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 sobre el mejor interés 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:

Mejora en la comprensión del habla.

Efectos secundarios:

Su profesional de salud auditiva puede solucionar o reducir los efectos secundarios fisiológicos producidos por audífonos como tinnitus, mareos, formación de cera, presión excesiva, sudoración o humedad, ampollas, picazón y/o sarpullido, sensación de oclusión y sus consecuencias como dolor de cabeza y/o de oído. Los audífonos convencionales tienen el potencial de someter al paciente a altos niveles de exposición sonora, lo que podría resultar en cambios en el umbral del rango de frecuencia afectado por el trauma.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista son personas con pérdida auditiva de leve a profunda (ISO 60115-18) a partir de los 8 años de edad. La población de pacientes prevista para la función de software de tinnitus son personas mayores de 18 años.

Usuarios previstos:

Persona con pérdida auditiva que usa un audífono y sus cuidadores. Profesional de salud auditiva responsable de ajustar el audífono.

Información importante










- ① Los audífonos (especialmente programados para cada tipo de pérdida auditiva) solo deben ser usados por la persona para la que están diseñados. No debe usarlos nadie más, ya que podrían dañar la audición.
- ① Los audífonos no restauran la audición normal ni mejoran o previenen un daño auditivo generado por condiciones orgánicas.
- ① Utilice los audífonos únicamente conforme a las indicaciones de su médico o profesional de salud auditiva.
- ① El uso de los audífonos es sólo una parte de la rehabilitación auditiva. Es posible que también requiera entrenamiento auditivo y capacitación en lectura labial.
- ① En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de los audífonos no le permite disfrutar de todos sus beneficios. Una vez se haya acostumbrado a ellos, utilícelos todos los días durante todo el día.

- ① Su 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 fino en el procedimiento de adaptación.
- ① El desempeño de este audífono ha sido comprobado por pruebas clínicas y no clínicas.
Se ha demostrado que las personas con discapacidad auditiva tienen una mejor comprensión del habla en la vida diaria cuando utilizan audífonos. Además, el resultado de las pruebas no clínicas demostró que el audífono funciona según lo previsto y cumple los requisitos técnicos.

- 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. El incidente grave se describe como cualquier incidente que directa o indirectamente condujo, podría haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes eventos:
- la muerte de un paciente, usuario u otra persona
 - el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
 - una grave amenaza para la salud pública

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

Advertencias

-  **ADVERTENCIA:** Las pilas son peligrosas y pueden causar lesiones graves 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 pila puede haber sido tragada o colocada dentro de cualquier parte del cuerpo, consulte inmediatamente a su médico sin demora.
-  Los audífonos funcionan en un rango de frecuencia 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. Esos cambios pueden dañar los oídos o el audífono.
-  No use el dispositivo en áreas explosivas (minas o zonas industriales con peligro de explosión, ambientes ricos en oxígeno o áreas en las que se trabaja con productos anestésicos inflamables) ni donde esté prohibido el uso de equipos electrónicos.
-  Las pilas de los audífonos son tóxicas si se las ingiere. Manténgalo fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidad cognitiva y de las mascotas. En el caso de ingerir las pilas, ¡consulte a su médico de inmediato!
-  Si siente dolor en el oído o detrás de él, si está inflamado o si se produce irritación de la piel y acumulaciones aceleradas de cerumen en el oído, consulte con su profesional de salud auditiva o médico.
-  Es poco probable que tenga una reacción alérgica a los audífonos. Sin embargo, si experimenta algún tipo de comezón, coloración, dolor, inflamación o ardor en los oídos o alrededor de ellos, informe a su profesional de salud auditiva y comuníquese con su médico.
-  En el caso poco probable que alguna de las partes quede dentro del canal auditivo después de retirar el audífono, comuníquese inmediatamente con un médico.
-  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 que provengan de

atrás (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 los niños y personas con discapacidad cognitiva deberá ser supervisado en todo momento para garantizar su seguridad. 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 (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.):

- Mantenga el audífono inalámbrico a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) 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 pulgadas) del implante activo.

- Si utiliza un accesorio inalámbrico, consulte la información de seguridad en la guía del usuario del accesorio.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos 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 como cables de antenas y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de alguna de las partes 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/sistemas anticéramen cuando los utilicen clientes con tímpanos perforados, canales auditivos inflamados o cavidades expuestas del oído medio. En tales condiciones,

recomendamos usar un molde 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 especialmente consultar a un médico especialista para extracción segura.

⚠ Evite impactos físicos fuertes en la oreja cuando use un audífono con auricular personalizado. La estabilidad de los moldes a la medida está diseñada para un uso normal. Un fuerte impacto físico en la oreja (por ejemplo, al practicar deportes) puede hacer que el molde personalizado se rompa. Esto puede ocasionar la perforación del tímpano u otros daños en el canal auditivo.

⚠ Después del esfuerzo o golpe mecánicos al auricular personalizado, asegúrese de que esté intacto antes de colocarlo en la oreja.

⚠ Debe evitarse el uso de este equipo junto con otros equipos o apilado con ellos, ya que puede ocasionar un mal funcionamiento. Si tal uso es necesario, se deberá observar este y los demás equipos para verificar que funcionen normalmente.

⚠ Se debe tener especial cuidado al usar audífonos cuando los niveles máximos de presión sonora excedan los 132 decibeles, ya que puede existir el riesgo de lesionar lo que le resta de audición. Consulte con su profesional de salud auditiva para asegurarse de que la salida máxima de los audífonos sea adecuada para su pérdida auditiva en particular.

⚠ La mayoría de los usuarios de audífonos ya sufren de una pérdida auditiva por lo que no debería presentarse un deterioro en la audición a partir del uso cotidiano. Solo un grupo reducido de usuarios, podría estar en riesgo de deterioro en la audición luego de un tiempo prologado de uso.

Seguridad del producto

- ① Estos audífonos son resistentes al agua, y no son a prueba de agua. Están diseñados para soportar las actividades normales y la ocasional exposición accidental a condiciones extremas. Jamás sumerja los audífonos 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. Siempre quítese los audífonos antes de realizar esas actividades, ya que estos contienen piezas electrónicas sensibles.
- ① Nunca lave las entradas del micrófono. De lo contrario, podría hacer que perdiera sus características acústicas especiales.
- ① Proteja el audífono del calor (jamás lo deje cerca de una ventana o en el auto). Nunca use el horno microondas ni otros dispositivos que emitan calor para secar su audífono. Pregunte al profesional de salud auditiva sobre los métodos de secado adecuados.
- ① No deje caer los audífonos. Si se caen sobre una superficie dura, los audífonos pueden dañarse.

- ① Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben exceder los 1,5 voltios. No use pilas recargables de plata-zinc ni Li-ion (iones de litio), ya que pueden causar daños graves a los audífonos.
- ① Si deja de usar el audífono durante un largo tiempo, ¡quite la pila!
- ① Siempre utilice baterías nuevas para su audífono. Si la batería gotea, reemplácela inmediatamente con una nueva a fin de evitar irritaciones en la piel. Puede devolver las baterías usadas a su profesional de salud auditiva.
- 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 consérvelos fuera de la sala/área antes de someterse:
 - 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 atravesase 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 han sido fabricados con los componentes más modernos para que proporcionen la mejor calidad de sonido posible en cualquier situación auditiva. Sin embargo, dispositivos de comunicación como teléfonos celulares digitales pueden generar interferencia (un sonido vibrante) en los audífonos. Si percibe interferencia por el uso de un celular cercano, puede minimizarla de varias maneras. Cambie los audífonos de programa, gire la cabeza en dirección opuesta o ubique el celular y aléjese de él.
- ① 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 u otros líquidos que contengan productos químicos.
- ① El cerumen se acumula de forma natural en el oído. El cerumen puede provocar una reducción del sonido percibido o hacer que el audífono deje de funcionar. Para evitarlo, limpie el audífono según y sustituya periódicamente el filtro anticerumen según.

Calificación de compatibilidad con celulares

Algunos usuarios de audífonos han informado que escuchan sonidos vibrantes o zumbidos cuando utilizan celulares, e indican 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 (M_4) y la calificación de 3 de un teléfono (M_3) resulta en una calificación combinada de 7. Cualquier 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, M_4 . 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 que se lo pruebe con sus audífonos antes de comprarlo.

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 evitar reacciones negativas. El enriquecimiento de sonido, junto con la consejería instructiva, 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 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, 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, su profesional de salud auditiva le recomendará la cantidad máxima de tiempo diario que debe usarlo. El enmascarador de tinnitus nunca debe usarse a niveles incómodos.

Información importante

- ① El enmascarador de tinnitus genera sonidos que se usan como parte temporal de un programa personalizado de manejo 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 el tratamiento de tinnitus.
- ① Una buena práctica de salud requiere que una 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 asegurar que se identifiquen y traten condiciones médicamente tratables que puedan causar el tinnitus 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.
- ① 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, se debe interrumpir su uso y solicitar una evaluación médica.

- ① Según la normativa de la OSHA (Occupational Safety & Health Administration, Departamento de Trabajo de EE.UU.), el volumen del generador de ruido puede ajustarse a un nivel que podría provocar daños auditivos permanentes si se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado. En caso de que el generador de ruido esté ajustado a ese nivel en su audífono, su profesional de salud auditiva le aconsejará la cantidad máxima de tiempo al día que debe utilizar el generador de ruido. El generador de ruido nunca debe utilizarse a niveles incómodos.

9. 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 para el usuario.

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

	Uso	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	+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)
Humedad	De 30% a 85% (sin condensación)	De 0% a 90% (sin condensación)	De 0% a 70% (sin condensación)
Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

10. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos sus accesorios, cumple con los requerimientos establecidos por el Reglamento de Dispositivos Médicos MDR 2017/745 y la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/EU.

Los números que aparecen después del símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas que fueron consultadas según 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 del 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 al representante autorizado en la Comunidad Europea. El representante de la CE 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 para el usuario.





Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.


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.)


REF Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.


 Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y considerar la información relevante en esta guía 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 sobre el manejo y seguridad del producto.

 Símbolo de Copyright

 El símbolo de la caneca tachada es para que usted sepa que este dispositivo no se puede eliminar como cualquier tipo de residuos domésticos normales. 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.

 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 AG se realiza bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son aquellos de sus respectivos dueños.

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.



Fecha de fabricación



Número de serie



Límites de temperatura de transporte y almacenamiento



Límites de humedad de transporte y almacenamiento



Límites de presión atmosférica de transporte y almacenamiento



Mantener seco



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



Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las notificaciones de advertencia relevantes relacionadas con las pilas, las cuales figuran 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

11. 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:



R-NZ

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 bajo:

Sistema auditivo estándar

IDENTIFICACIÓN DE LA FCC
(COMISIÓN FEDERAL DE
COMUNICACIONES) DE EE. UU.:

RelateSM UP BTE

KWC-BPZ

Canadá IC:
2262A-BPZ

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 las siguientes dos condiciones:

- 1) este dispositivo no genera interferencia nociva, y
- 2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia que recibida, incluyendo aquella que pueda causar un funcionamiento indeseado.

Aviso 2

Los cambios o las modificaciones realizadas a este equipo y que no sean 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 una protección razonable contra 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 en un tomacorriente en un circuito diferente al del receptor
- Consultar al distribuidor o a un técnico con experiencia en radio/TV

Información de radio de su audífono inalámbrico

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2.4 GHz a 2.48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4 DQPSK, GMSK
Potencia radiada	< 1 mW

Bluetooth®

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

Cumplimiento de los estándares de emisión e inmunidad

Estándares de emisión	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 55011
	CISPR11/AMD1
	CISPR22
	CISPR32
	ISO 7637-2
	CISPR25
	EN 55025

Estándares de inmunidad	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN 61000-4-3
	IEC 61000-4-3
	EN 61000-4-4
	IEC 61000-4-4
	EN 61000-4-5
	IEC 61000-4-5
	EN 61000-4-6
	IEC 61000-4-6
	EN 61000-4-8
	IEC 61000-4-8
	EN 61000-4-11
	IEC 61000-4-11
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2)
	ISO 7637-2

Sus comentarios

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

Esto ayudará a su profesional de salud auditiva a solucionar sus necesidades.

Notas adicionales

Patrocinador australiano :
Sonova Australia Pty Ltd.
12 Inglewood Place,
Norwest NSW 2153
Australia



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



Type: PDL	Status: CURRENT
Document No.: PDL-13159	Effective Date: 17-Nov-2022
Rev.: 1	
Title: 029-6694-42 User guide Relate3.1 Gold UP BTE - ES-US	
Process: Innovation Management	
Owner: 53TMARINIC Tiia Marinic	

Attributes

<u>Attribute Type</u>	<u>Value</u>	<u>Description</u>
Affected Site	5300	Unitron Hearing
Product Family	Blu	
Project	uMozart3	
Project Phase	Finished Product	

Reference

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Content Type</u>	<u>Relation</u>
PDL-10907 [4]	029-6694-02 User Guide Relate3.1 Gold UP BTE 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	16-Nov-2022	53BHYNES
2	Janette Brookes	Technical Administrator, Information Control	17-Nov-2022	53JBROOKES
2	Zeljko Nadjmico	Manager, Quality Assurance and Regulatory Systems	17-Nov-2022	53HPARMAR
2	Paul Robinson	Director, Product Management	16-Nov-2022	53PROBINSON

Revision Notes

<u>Access Activity</u>	<u>Note</u>	<u>Accessed By</u>	<u>Accessed Date</u>
Remark	includes CHANGE-PLN-1100-01018 (OTC/Rx) and CHANGE-PLN-1100-00870 (8+)	53TMARINIC	16-Nov-2022