

Phonak Virto™ P

Instrucciones de uso



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



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Estas instrucciones de uso son válidas para:



Modelos inalámbricos

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

Modelos no inalámbricos

Phonak Virto P90-312 NW O

Phonak Virto P70-312 NW O

Phonak Virto P50-312 NW O

Phonak Virto P30-312 NW O

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW O

Phonak Virto P70-10 NW O

Phonak Virto P50-10 NW O

Phonak Virto P30-10 NW O



Información sobre su audífono

- ① Si no hay marcado ningún recuadro y no conoce el modelo de su audífono, pregunte a su audioprotesista.
- ① Los audífonos Virto P-312 funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión (consulte el capítulo 14).

Modelo	Tamaño de la pila
☐ Phonak Virto P-312	312
☐ Phonak Virto P-312 NW O	312
☐ Phonak Virto P-Titanium	10
☐ Phonak Virto P-10 NW O	10

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

Estos productos superiores son el resultado de décadas de investigación y experiencia y están diseñados pensando en su bienestar. Le agradecemos su estupenda elección y le deseamos que disfrute de una gran audición durante muchos años.

Lea detenidamente las instrucciones de uso para asegurarse de comprender el funcionamiento del dispositivo y de sacarle el máximo provecho. La utilización de este dispositivo no requiere formación. Un audioprotesista le ayudará a configurar el dispositivo según sus preferencias individuales durante la consulta para su adaptación.

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

Phonak – life is on
www.phonak.com

Contenido

El audífono

- | | |
|-----------------------------|----|
| 1. Guía rápida | 8 |
| 2. Descripción del audífono | 10 |

Uso del audífono

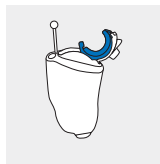
- | | |
|---|----|
| 3. Marcas de lado izquierdo y derecho del audífono | 12 |
| 4. Encendido/apagado | 13 |
| 5. Pilas | 14 |
| 6. Colocación del audífono (todos los modelos) | 16 |
| 7. Retirada del audífono | 17 |
| 8. Botón pulsador | 19 |
| 9. Control de volumen | 20 |
| 10. Ajuste de Virto P-Titanium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

Información adicional

16. Cuidado y mantenimiento	34
17. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	36
18. Reparación y garantía	38
19. Información de cumplimiento normativo	40
20. Información y explicación de los símbolos	46
21. Solución de problemas	52
22. Información importante relativa a la seguridad	54

1. Guía rápida

Marcas de lado izquierdo y derecho del audífono



Izquierdo

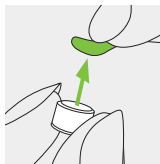


Derecho

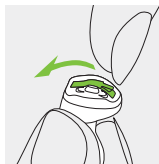
Marca azul para el **audífono izquierdo.**

Marca roja para el **audífono derecho.**

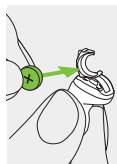
Cambio de pilas



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

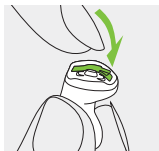


2. Abra la tapa del portapilas.

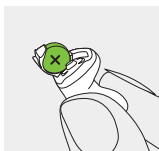


3. Coloque la pila en la tapa del portapilas con el símbolo "+" hacia arriba.

Encendido/apagado

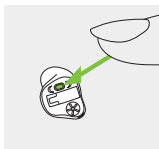


Encendido



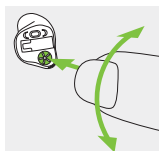
Apagado

Botón pulsador



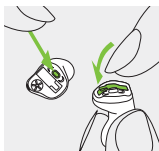
Solo para modelos con esta opción:
El botón pulsador de su audífono sirve para diversas funciones.

Control de volumen



Solo para modelos con esta opción:
Para subir el volumen, gire el control del volumen hacia adelante. Para bajar el volumen, gire el control del volumen hacia atrás.

Modo avión de Virto P-312



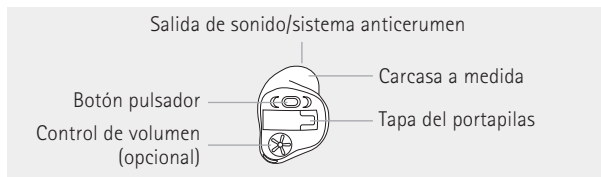
Para activar el modo avión, pulse el botón pulsador durante 7 segundos a la vez que cierra la tapa del portapilas. Para desactivar el modo avión, simplemente abra y cierre la tapa del portapilas de nuevo.

2. Descripción del audífono

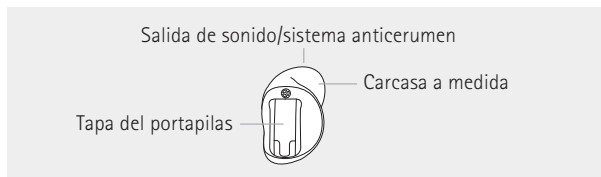
En las siguientes imágenes se muestran los modelos que se describen en estas instrucciones de uso. Puede identificar su propio modelo de la siguiente forma:

- Consultando el apartado "Información sobre su audífono" en la página 5.
- O comparando su audífono con los modelos que se muestran a continuación. Preste atención a la forma del audífono y a la presencia de un control de volumen.

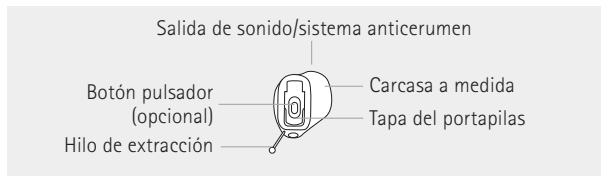
Virto P-312



Virto P-312 NW O



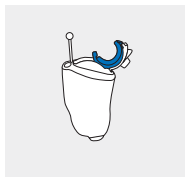
Virto P-Titanium y Virto P-10 NW O



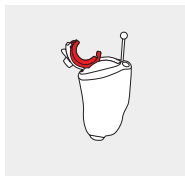
3. Marcas de lado izquierdo y derecho del audífono

Hay una marca roja o azul que le indicará si es un audífono izquierdo o derecho. La marca de color se encuentra en la tapa del portapilas, en la carcasa (texto impreso en rojo o en azul) o la carcasa es de color rojo o azul.

Marca azul para el **audífono izquierdo**.



Marca roja para el **audífono derecho**.

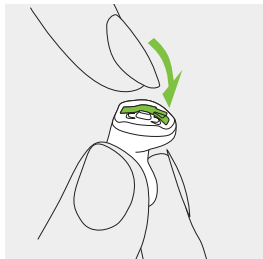


4. Encendido/apagado

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

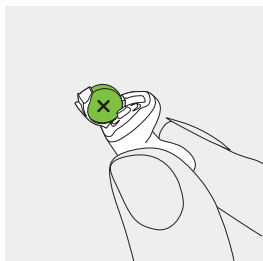
1.

Tapa del portapilas
cerrada = audífono **encendido**



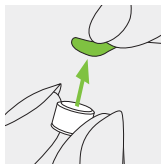
2.

Tapa del portapilas
abierta = audífono **apagado**



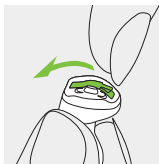
① Al encender el audífono, puede que escuche una melodía de inicio.

5. Pilas



1.

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



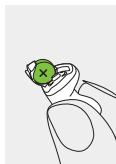
2.

Abra la tapa del portapilas.



3.

Coloque la pila en la tapa del portapilas con el símbolo "+" hacia arriba.



❗ Si le resulta difícil cerrar la tapa del portapilas, compruebe que la pila esté insertada correctamente y que el símbolo "+" esté orientado hacia arriba. Si la pila no se introduce de la forma correcta, el audífono no funcionará y la tapa del portapilas podría dañarse.

 **Batería baja:** escuchará dos bips cuando quede poca carga en la pila. Dispondrá de unos 30 minutos para cambiar la pila (esto puede variar en función de los ajustes del audífono y de la pila). Se recomienda que tenga siempre a mano una pila nueva.

Pila de repuesto

Este audífono necesita pilas de zinc-aire. Identifique el tamaño adecuado de la pila (312 o 10):

- Consultando el apartado "Información sobre su audífono" en la página 5.
- Comprobando la marca del lado interno de la tapa del portapilas.
- Consultando la siguiente tabla.

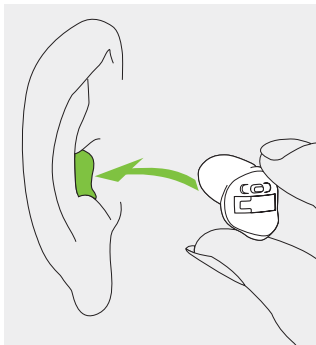
Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el paquete	Código IEC	Código ANSI
Phonak Virto				
P-312	312	marrón	PR41	7002ZD
P-312 NW O	312	marrón	PR41	7002ZD
P-Titanium	10	amarillo	PR70	7005ZD
P-10 NW O	10	amarillo	PR70	7005ZD

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

6. Colocación del audífono (todos los modelos)

1.

Acerque su audífono a la oreja y coloque la parte del conducto auditivo en su conducto auditivo.

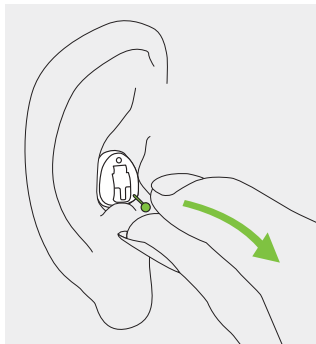


7. Retirada del audífono

7.1 Retirada del audífono con un hilo de extracción

1.

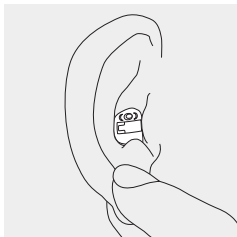
Sostenga el hilo de extracción y, con cuidado, empuje el audífono hacia arriba y fuera del oído.



7.2 Retirada del audífono sin hilo de extracción

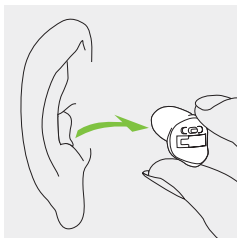
1.

Coloque el dedo pulgar detrás del lóbulo de la oreja y presione suavemente hacia arriba para expulsar el audífono del canal auditivo. Para mayor facilidad, haga movimientos de masticación con la mandíbula.



2.

Coja el audífono por la parte que sobresale y extráigalo.



8. Botón pulsador

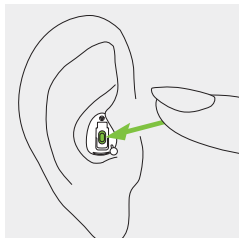
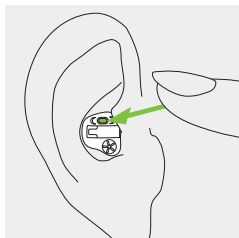
Solo para modelos con esta opción:

El botón pulsador del audífono puede servir para diversas funciones o no estar activo. Esto depende de la programación del audífono, que se indica en las "Instrucciones del audífono" individuales.

Consulte a su audioprotesista para obtener esta versión impresa.

Virto P-312:

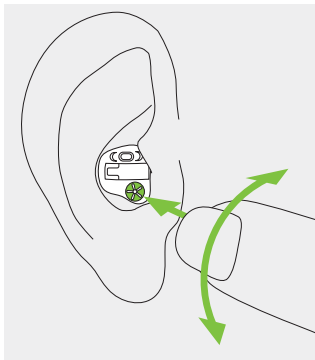
Si el audífono se empareja con un teléfono con Bluetooth®, una pulsación breve del botón pulsador acepta una llamada entrante y una pulsación larga la rechaza (consulte el capítulo 13).



9. Control de volumen

Solo para modelos con esta opción:

Para subir el volumen, gire el control de volumen hacia adelante (hacia la nariz). Para disminuir el volumen, gire el control de volumen hacia atrás (hacia la parte posterior de la cabeza). El control de volumen lo puede desactivar un audioprotesista.



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

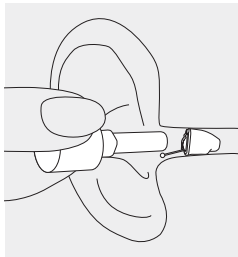
El MiniControl contiene un imán que funciona como mando a distancia para cambiar los ajustes de su Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O.

El Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O en combinación con el MiniControl puede servir para diversas funciones o puede permanecer inactivo. Esto depende de los ajustes individuales, que se indican en las "Instrucciones del audífono" individuales. Consulte a su audioprotesista para obtener esta versión impresa.

Para usar el MiniControl, desenrosque el imán de la caja llavero y sosténgalo dentro del conducto auditivo sin tocar el audífono.



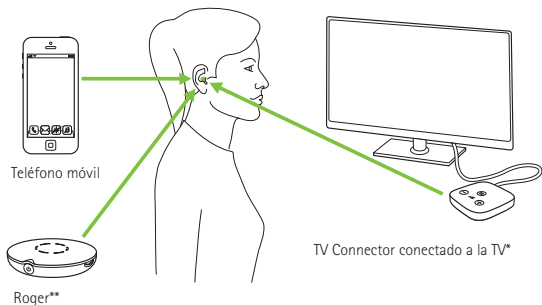
Con el audífono encendido, sostenga el imán dentro del conducto auditivo sin tocar el audífono. Retire inmediatamente el imán en cuanto que el Virto P-Titanium o Virto P-10 NW O esté en el programa deseado o el volumen sea el adecuado.



- ❶ Si usa un dispositivo médico como un marcapasos o un dispositivo DAI (desfibrilador automático implantable), lea las instrucciones de uso específicas para obtener información sobre posibles repercusiones de los campos magnéticos en su dispositivo médico.
- ❶ No lleve el MiniControl (ni abierto ni cerrado) en un bolsillo situado en el pecho. Mantenga una distancia de al menos 15 cm entre el MiniControl y cualquier dispositivo médico.

11. Descripción general de la conectividad de Virto P-312

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



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

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

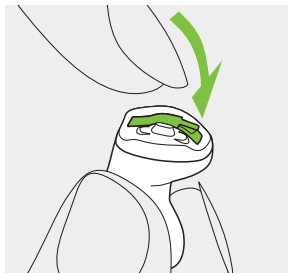
12. Emparejamiento inicial de Virto P-312

12.1 Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®

- ❶ Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth. Después del emparejamiento inicial, sus audífonos se conectarán automáticamente al dispositivo. Esto puede durar hasta dos minutos.

1.
En su dispositivo (p. ej., un teléfono), compruebe que la tecnología inalámbrica Bluetooth esté activada y busque dispositivos compatibles con Bluetooth en el menú de ajustes de conectividad.

2.
Encienda ambos audífonos. Ahora dispone de tres minutos para emparejar los audífonos con el dispositivo.



3.

Seleccione el audífono en la lista de dispositivos con Bluetooth activado. Al hacerlo, ambos audífonos se emparejarán simultáneamente. Un bip confirmará que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

- ① Para obtener más información sobre las instrucciones de emparejamiento de la tecnología inalámbrica Bluetooth, específicamente para algunos de los fabricantes de móviles más conocidos, vaya a: <https://www.phonak.com/es/es/asistencia/asistencia-de-productos.html>

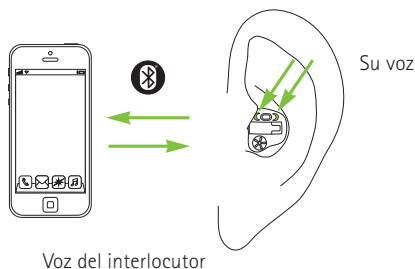
12.2 Conexión al dispositivo

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

- ① La conexión se mantendrá mientras el dispositivo permanezca encendido y dentro del rango de alcance.
- ① Sus audífonos pueden conectarse hasta a dos dispositivos y emparejarse a un máximo de ocho.

13. Llamadas telefónicas con Virto P-312

Sus audífonos admiten conexión directa con teléfonos compatibles con Bluetooth®. Cuando estén emparejados y conectados con su teléfono, oirá la voz de la persona que llama directamente en sus audífonos. Los audífonos recogen su voz a través de los micrófonos.



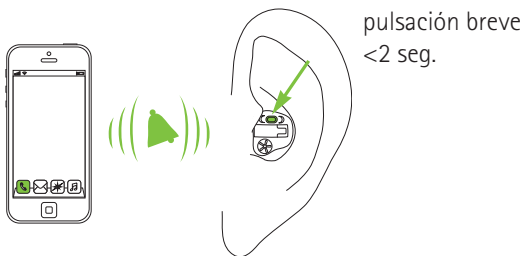
13.1 Realización de una llamada

Marque el número de teléfono y pulse el botón de llamada. Escuchará el tono de llamada a través de sus audífonos. Los audífonos recogen su voz a través de los micrófonos.

13.2 Aceptación de una llamada

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

La llamada puede aceptarse mediante una pulsación corta del botón pulsador (menos de dos segundos) o directamente en su teléfono.



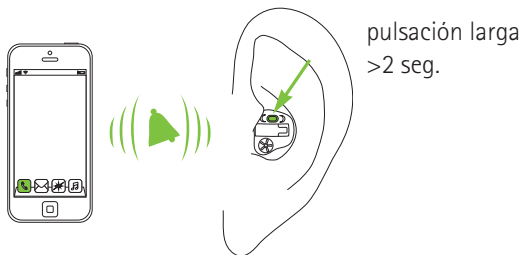
13.3 Finalización de una llamada

Una llamada puede finalizarse mediante una pulsación larga del botón pulsador del audífono (más de dos segundos) o directamente en su teléfono.



13.4 Rechazo de una llamada

Una llamada entrante puede rechazarse mediante una pulsación larga del botón pulsador del audífono (más de dos segundos) o directamente en su teléfono.



14. Modo avión de Virto P-312

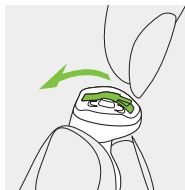
Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, algunos operadores indican que todos los dispositivos deben ponerse en modo avión. La activación del modo avión no desactivará la funcionalidad normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

14.1. Activar el modo avión

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

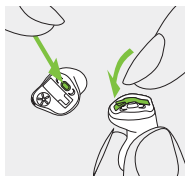
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Mantenga pulsado el botón pulsador del audífono durante 7 segundos a la vez que cierra la tapa del portapilas.



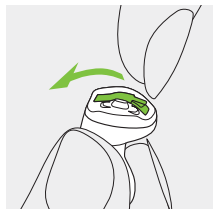
En el modo avión, su audífono no podrá conectarse directamente con su teléfono.

14.2 Desactivar el modo avión

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

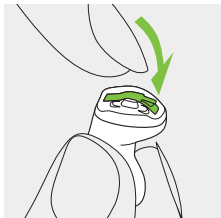
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Cierre la tapa del portapilas de nuevo.



15. Únase a nuestra comunidad de personas con pérdida auditiva

En HearingLikeMe.com encontrará:

- **Vivir con pérdida auditiva**

Una serie de artículos interesantes sobre cómo vivir con pérdida auditiva.

- **Foro**

Un foro para conocer un número cada vez mayor de personas que se enfrentan a los mismos retos y participar con ellas.

- **Blog**

Un blog que le mantendrá actualizado con las últimas noticias relacionadas con la audición.

HearingLikeMe
.com

16. Cuidado y mantenimiento

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

Utilice las siguientes especificaciones como guía. Si desea obtener más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 21.2.

Información general

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

Diariamente

Es recomendable limpiar el audífono diariamente y usar un sistema de secado. La línea C&C de Phonak es un completo set de productos de limpieza. Su audioprotesista estará encantado de aconsejarle al respecto. No utilice nunca productos de limpieza domésticos (jabón, detergente, etc.) para limpiar sus audífonos.

Si su audífono no funciona correctamente o simplemente no funciona, limpie el sistema de la válvula anticerumen o cámbielo. Si su audífono no funciona después de haber limpiado o cambiado el sistema anticerumen y haber cambiado las pilas, póngase en contacto con su audioprotesista.

Semanalmente

Si desea obtener instrucciones de mantenimiento más exhaustivas o para algo más que una limpieza básica, consulte a su audioprotesista.

17. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

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

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

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

Los audífonos Phonak Virto P-Titanium y Phonak Virto P-10 NW O cuentan con la clasificación IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo y que están diseñados para resistir situaciones cotidianas. Se puede llevar si llueve, pero no se puede sumergir por completo ni utilizarse en la ducha, durante la práctica de la natación o en otras actividades acuáticas. Estos audífonos no deben exponerse nunca a agua con cloro, jabón, agua salada u otros líquidos con contenido químico.

18. Reparación y garantía

Garantía local

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

Garantía internacional

Sonova AG concede una garantía internacional de un año válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre los defectos de fabricación y de material del audífono, pero no los de accesorios como pilas, tubos, moldes del oído y auriculares externos. La garantía solo es válida si se muestra el comprobante de compra.

La garantía internacional no afecta a ningún derecho legal que usted pudiera tener bajo las leyes nacionales aplicables que rigen la venta de bienes de consumo.

Límite de la garantía

Esta garantía no cubre los daños derivados de un uso o cuidado incorrecto del producto, la exposición a productos químicos o la utilización en condiciones que fueren indebidamente sus funciones. Los daños causados por terceros o centros de servicio técnico no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no cubre los servicios prestados por un audioprotesista en su consulta.

Número de serie
(lado izquierdo):

Audioprotesista autorizado
(sello/firma):

Número de serie
(lado derecho):

Fecha de compra:

19. Información de cumplimiento normativo

Europa:

Declaración de conformidad

Por el presente documento, Sonova AG declara que este producto cumple los requisitos impuestos por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, así como los de la Directiva 2014/53/UE de equipos radioeléctricos. El texto completo de la Declaración Europea de Conformidad se puede obtener del fabricante o del representante local de Phonak, cuya dirección se puede encontrar en la lista en www.phonak.com/com/en/certificates (localizaciones mundiales de Phonak).

Australia/Nueva Zelanda:



R-NZ

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

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

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

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

EE. UU.
Canadá

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

Aviso 1:

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

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

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

Aviso 2:

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

Aviso 3:

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

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

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

Información sobre la conectividad del audífono

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

Cumplimiento de las normas relativas a las emisiones y la inmunidad

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

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

20. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto, incluidos los accesorios, cumple los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 2017/745 y la Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE. Los números tras el símbolo CE corresponden al código de las instituciones certificadas a las que se consultó según el reglamento y la directiva anteriormente mencionados.



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



Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como se define en el Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios.



Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.



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



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



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



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a las advertencias pertinentes relacionadas con las baterías presentes en estas instrucciones de uso.



Información importante para la manipulación y la seguridad del producto.



Este símbolo indica que la interferencia electromagnética causada por el dispositivo está dentro de los límites aprobados por la US Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones de los EE. UU.).



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



La palabra Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte de Sonova AG está sujeto a la correspondiente licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Segurança



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



Marca japonesa para equipos de radio certificados.



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



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



Indica que el dispositivo es un producto sanitario.



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

IP68

Clasificación de protección contra el ingreso. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Resistió una inmersión continua a 1 metro de profundidad en agua durante 60 minutos y 8 horas en una habitación con polvo conforme a la norma IEC 60529.



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



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



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



Mantener seco durante el transporte.



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

21. Solución de problemas

Problema	Causas
El audífono no funciona	Pila agotada Salida de sonido bloqueada Pila insertada incorrectamente Audífono apagado
El audífono pita	Audífono insertado incorrectamente Cerumen en el conducto auditivo
El audífono tiene el volumen demasiado alto	Volumen demasiado alto
El audífono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	Carga de la pila baja Salida de sonido bloqueada Volumen demasiado bajo Las condiciones físicas auditivas han cambiado
El audífono emite dos pitidos	Indicación de carga de pila baja
El audífono se enciende y se apaga (de forma intermitente)	Humedad en la pila o en el audífono
La función de llamadas telefónicas no funciona (solo en Virto P-312)	El audífono está en modo avión El audífono no está emparejado con el teléfono

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

Qué hacer

Cambie la pila (capítulo 5)

Salida de sonido limpia

Inserte la pila correctamente (capítulo 5)

Encienda el audífono cerrando completamente la tapa del portapilas (capítulo 4)

Inserte correctamente el audífono (capítulo 6)

Póngase en contacto con su médico/ORL o con su audioprotesista

Baje el volumen si el control del volumen está disponible (capítulo 8 + 9)

Cambie la pila (capítulo 5)

Salida de sonido limpia

Suba el volumen si el control de volumen está disponible (capítulo 8 + 9)

Póngase en contacto con su audioprotesista

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

Limpie la pila y el audífono con un paño seco

Abra y cierre la tapa del portapilas (capítulo 14.2)

Emparézelo con el teléfono (capítulo 12)

22. Información importante relativa a la seguridad

Antes de usar el audífono, lea la información y las indicaciones sobre limitaciones de uso en las siguientes páginas.

Un audífono no restaura una audición normal y no evita ni mejora deficiencias auditivas debidas a problemas orgánicos. El uso poco frecuente de un audífono impide al usuario aprovechar al máximo los beneficios que conlleva. El uso de un audífono es únicamente una parte de la rehabilitación auditiva y podría ser necesaria su complementación con entrenamiento auditivo y de lectura labial.

Los audífonos son aptos para su uso en entornos de atención sanitaria a domicilio y, debido a su portabilidad, también es posible que se usen en centros de atención sanitaria profesionales, como en consultorios de médicos, dentistas, etc.

La realimentación, la calidad sonora deficiente, los sonidos demasiado intensos o demasiado suaves, la adaptación inadecuada o los problemas al masticar o tragar, pueden resolverse o mejorarse durante el proceso de ajuste en el procedimiento de adaptación por parte de su audioprotesista.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el audífono debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica de residencia. El incidente grave se define como cualquier incidente que causó, podría haber causado o podría causar, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:

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

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

Uso previsto:

El audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva. La función del software Tinnitus Balance de Phonak está pensada para que la utilicen personas con acúfenos que también desean amplificación. Proporciona una estimulación sonora adicional con la intención de que esta pueda ayudar a desviar la atención de los acúfenos.

Población de pacientes prevista:

Este dispositivo está previsto para pacientes con pérdidas auditivas unilaterales y bilaterales, de leves a profundas, a partir de los 18 años de edad. La función Tinnitus está pensada para pacientes con acúfenos crónicos a partir de los 18 años de edad.

Usuario previsto:

Diseñado para personas con pérdida auditiva que usan un audífono y sus cuidadores. El audioprotesista es el responsable de ajustar el audífono.

Indicaciones:

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

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

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y la función de software Tinnitus son:

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

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

- Malformación congénita o traumática visible de la oreja;
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores;
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión en uno o ambos oídos en los últimos 90 días;
- Mareos agudos o crónicos;
- Diferencia audiométrica ósea-aérea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;
- Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo;
- Dolor en el oído o malestar;
- Aspecto anómalo del tímpano y del conducto auditivo, como:
 - Inflamación del canal auditivo externo
 - Tímpano perforado
 - Otras anomalías que el audioprotesista considere de interés médico

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

- Cuando hay suficientes pruebas objetivas que indican que la enfermedad se ha investigado a fondo por parte de un médico especialista y que se ha proporcionado cualquier tratamiento posible;
- La afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la anterior investigación o tratamiento.
- Si el paciente ha decidido, con conocimiento de causa y de forma competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos adecuados siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:
 - La recomendación no tendrá ningún efecto adverso sobre la salud o el bienestar general del paciente.
 - Los registros confirman que se han tenido en cuenta todas las consideraciones necesarias sobre el interés superior del paciente. Si la ley lo exige, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no se ha aceptado el consejo de derivación y que es una decisión fundamentada.

Ventajas clínicas:

Audífono: Comprensión verbal mejorada. Función Tinnitus: La función Tinnitus proporciona una estimulación sonora adicional con la intención de que ayude a desviar la atención de los acúfenos.

Efectos secundarios:

Su audioprotesista puede resolver o reducir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como los acúfenos, los mareos, la acumulación de cerumen, el exceso de presión, la sudoración o la humedad, las ampollas, el picor o las erupciones, el taponamiento o la sensación de ocupación del oído y sus consecuencias, como el dolor de cabeza o el dolor de oído.

Los audífonos convencionales pueden exponer a los pacientes a niveles más altos de exposición al sonido, lo que podría dar lugar a desviaciones del umbral en el rango de frecuencias con afectación por el trauma acústico.

22.1 Advertencias sobre riesgos

-  Los audífonos Virto P-312 funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión (consulte el capítulo 14).
-  No se permite realizar cambios ni modificaciones en el audífono sin que hayan sido aprobados explícitamente por Sonova AG. Tales cambios podrían dañar su oído o el audífono.
-  No utilice los audífonos en zonas con peligro de explosión (minas o áreas industriales con peligro de explosión, entornos con mucho oxígeno o áreas en las que se manipulen productos anestésicos inflamables). Este dispositivo no cuenta con la certificación ATEX.
-  **ADVERTENCIA:** Las pilas del dispositivo son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se ingieren o penetran en el cuerpo, tanto si están usadas como si son nuevas. Manténgase fuera del alcance de los niños, las personas con discapacidad cognitiva o las mascotas. Si sospecha que una pila fue ingerida o ha penetrado en el cuerpo, consulte inmediatamente a su médico sin demora.

 Si siente dolor detrás de la oreja o dentro de ella, si esta se inflama, o en caso de irritación de la piel y acumulación acelerada de cerumen, póngase en contacto con su médico o audioprotesista.

 Las carcasas de titanio a medida de los audífonos y los acopladores acústicos pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos procedentes de los adhesivos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Si aparece una reacción, deje de usar el dispositivo de inmediato y consulte con su audioprotesista o su médico.

 En contadas ocasiones, un tapón de cerumen puede quedarse en el conducto auditivo al retirar el audífono de la oreja si este no está sujeto de forma segura. En el caso improbable de que dicho tapón se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

 Los programas auditivos en modo de micrófono direccional adaptativo reducen el ruido ambiente. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia provenientes de detrás, como por ejemplo de los coches, se suprimen parcial o totalmente.

 Este audífono no es adecuado para niños menores de 36 meses. El audífono es un pequeño dispositivo que contiene piezas pequeñas. No deje sin supervisar a los niños y las personas con deterioro cognitivo o a las mascotas con este audífono. En caso de ingestión, consulte a un médico o acuda al hospital de inmediato, puesto que el audífono o sus piezas pueden suponer riesgo de asfixia o envenenamiento.

 Lo siguiente solo se aplica a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.)

- Mantenga el dispositivo inalámbrico al menos a 15 cm (6 pulgadas) de distancia del implante activo. Si detecta cualquier interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que los cables eléctricos, las descargas electrostáticas, los detectores de metales de los aeropuertos, etc., también pueden causar interferencias.
- Mantenga los imanes (es decir, la herramienta de manipulación de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia de al menos 15 cm del implante activo.

 El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, como consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

 Solo Virto P-312: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena o las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de cualquier parte de los audífonos, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.

 Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando lleve los audífonos intrauriculares. La estabilidad de la carcasa intrauricular está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante la práctica de deportes) puede hacer que la carcasa intrauricular se rompa. Esto puede hacer que se perfora el conducto auditivo o el tímpano.

 Tras aplicar tensión mecánica en el audífono o después de que este reciba un golpe, asegúrese de que su carcasa esté intacta antes de colocarlo en el oído.

 Este equipo no deberá utilizarse situado junto a otro equipo o apilado sobre este, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si debe usarse de esta forma por necesidad, deberán observarse tanto este equipo como los otros para asegurarse de que están funcionando con normalidad.

 Los audífonos (especialmente programados para cada pérdida auditiva) solo deben ser utilizados por la persona para la que han sido programados. Ninguna otra persona debe utilizarlos, ya que podrían dañar su audición.

 Los pacientes implantados con válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo magnéticas programables externamente pueden tener el riesgo de experimentar un cambio involuntario en la configuración de la válvula cuando se expone a campos magnéticos fuertes. El auricular (altavoz) de los audífonos, el Lyric SoundLync, la varilla de programación de Lyric y el MiniControl contienen imanes estáticos. Mantenga una distancia de unos 5 cm (2 in) como mínimo entre los imanes y el lugar de la válvula de derivación implantada.



La mayoría de los usuarios de audífonos presenta una pérdida auditiva para la que no es de esperar un deterioro de la audición con el uso regular de un audífono en situaciones diarias. Solo un pequeño grupo de usuarios de audífonos con pérdida auditiva podrían encontrarse en riesgo de que se deteriore la audición tras un largo periodo de uso.

22.2 Información acerca de la seguridad del producto

- i** Los audífonos Phonak son resistentes al agua, pero no sumergibles. Han sido diseñados para que resistan las actividades normales y la exposición accidental ocasional a condiciones extremas. No sumerja nunca el audífono en agua. Los audífonos Phonak no están diseñados específicamente para soportar largos periodos de inmersión bajo el agua de manera habitual, tal y como sucede en actividades como la natación o el baño. Quítese siempre el audífono antes de dichas actividades, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas. No lave nunca las entradas en el micrófono. Podría perder sus características acústicas especiales.
- i** Proteja el audífono del calor (no lo deje nunca en el coche ni cerca de una ventana). No utilice nunca un microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar el audífono. Pregunte a su audioprotesista acerca de los métodos de secado más adecuados.
- i** Cuando no utilice su audífono, deje abierta la tapa del portapilas para que la humedad se pueda evaporar. Asegúrese siempre de secar completamente el audífono tras su utilización. Guárdelo en un lugar seguro, limpio y seco.

- ① Tenga cuidado de no dejar caer el audífono. Una caída sobre una superficie dura podría dañar el audífono.
- ① Utilice siempre pilas nuevas para el audífono. Si la pila presenta pérdida de fluido, reemplácela inmediatamente por una nueva para evitar irritaciones en la piel. Puede devolver las pilas usadas a su audioprotesista.
- ① Las pilas utilizadas en estos audífonos no deben superar los 1,5 V. No utilice pilas recargables de zinc-plata o ion litio, ya que pueden causar daños graves a los audífonos.
- ① Retire la pila si no va a utilizar el audífono durante un período de tiempo largo.
- ① Los exámenes dentales o médicos especiales en los que se utiliza radiación, descritos a continuación, pueden afectar de manera negativa al correcto funcionamiento de los audífonos.

Retírelos o manténgalos fuera de la sala/zona de reconocimiento antes de someterse a los procedimientos siguientes:

- Examen médico o dental con rayos X (también tomografía axial computerizada).
- Exámenes médicos con resonancias magnéticas o resonancias magnéticas nucleares en los que se generan campos magnéticos.
- No es necesario retirar los audífonos al atravesar puertas de seguridad (aeropuertos, etc.). En el caso de que se usen rayos X, se hará en dosis muy bajas y no afectará a los audífonos.

i No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

i No deforme ni doble el hilo de extracción. La aplicación de una tensión repetida en el hilo de extracción puede hacer que este se rompa. En caso de un hilo de extracción roto, la tapa del portapilas puede utilizarse de forma excepcional para sacar con cuidado el audífono hacia fuera del conducto auditivo.

[illegible]

Notas

[illegible]

Su audioprotesista:



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



Fabricante:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suiza
www.phonak.com



029-1125-06/V1.00/2021-12/NLG © 2021 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

