

Phonak Sky™ Link M

Instrucciones de uso



Phonak Sky Link M



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Estas instrucciones de uso son válidas para:

Modelos

Phonak Sky Link M

Marca CE aplicada en

2019

Información sobre su audífono

❶ Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión. Consulte el capítulo 13.

Modelo

Phonak Sky Link M

Tamaño de la pila

13

Auricular

- ☐ Molde del oído
- ☐ Cápsula universal
- ☐ Cápsula
- ☐ SlimTip

Su audífono ha sido desarrollado por Phonak, el líder mundial en soluciones auditivas asentado en Zúrich, Suiza.

Estos productos de nivel superior son el resultado de décadas de investigación y experiencia, y están diseñados para que reviva la belleza del sonido. Le agradecemos su elección y le deseamos que disfrute de una gran audición durante muchos años.

Lea las instrucciones de uso atentamente para asegurarse de que entiende sus audífonos y les saca el máximo provecho. Para obtener más información acerca de las funciones y ventajas, simplemente póngase en contacto con su audioprotesista.

Phonak – life is on
www.phonak.es

Contenido

El audífono

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

Uso del audífono

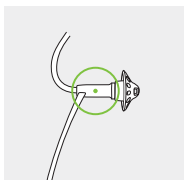
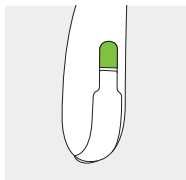
- | | |
|--|----|
| 3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho | 11 |
| 4. Encendido/apagado | 12 |
| 5. Pilas | 13 |
| 6. Colocación del audífono | 18 |
| 7. Retirada del audífono | 20 |
| 8. Botón multifunción con indicador luminoso | 22 |
| 9. Compatibilidad binaural | 25 |
| 10. Descripción general de la conectividad | 26 |
| 11. Emparejamiento inicial | 27 |
| 12. Llamadas telefónicas | 29 |
| 13. Modo avión | 34 |

Información adicional

14. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento	36
15. Cuidado y mantenimiento	38
16. Sustitución del auricular	41
17. Servicio y garantía	44
18. Información de cumplimiento normativo	46
19. Información y explicación de los símbolos	52
20. Solución de problemas	56
21. Información de seguridad importante	58
22. Únicamente para el mercado estadounidense, en cumplimiento con las normas de la FDA	68

1. Guía rápida

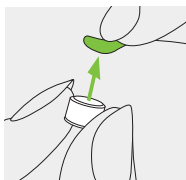
Marcas de audífonos izquierdo y derecho



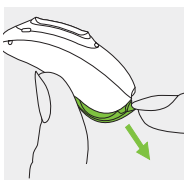
Marca azul para el **audífono izquierdo**.

Marca roja para el **audífono derecho**.

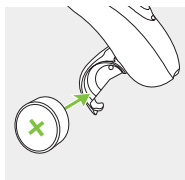
Cambio de pilas



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

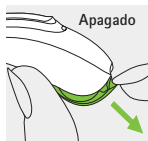
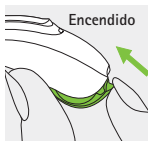


2.
Abra la tapa del portapilas. Para obtener información acerca de los portapilas de seguridad, consulte el capítulo 5.2.



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

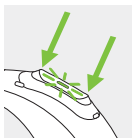
Encendido/apagado



Para obtener instrucciones acerca de la tapa del portapilas de seguridad, consulte el capítulo 5.2.

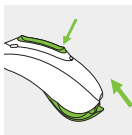
Botón multifunción con indicador luminoso

El botón dispone de varias funciones. Funciona como control de volumen o para cambiar el programa en función de la programación del audífono. Esto se indica en sus instrucciones individuales. Si se empareja con un teléfono con Bluetooth®, una pulsación breve permitirá aceptar y una pulsación larga permitirá rechazar una llamada entrante. Para obtener información acerca del indicador luminoso, consulte el capítulo 8.



Modo avión

Para activar el modo avión, pulse la parte inferior del botón 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 posibles sistemas de acoplamiento acústico y el modelo de audífono que se describe en estas instrucciones de uso.

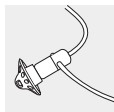
Posibles auriculares



Molde del oído



Tip de espuma universal

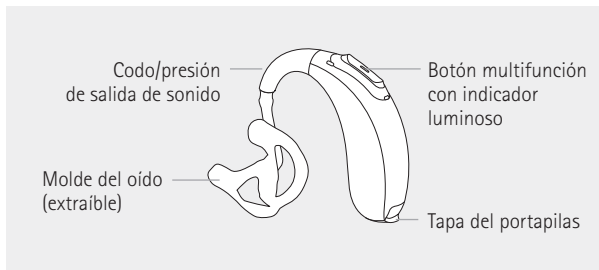


Cápsula



SlimTip

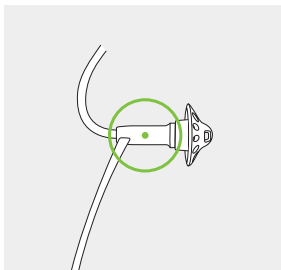
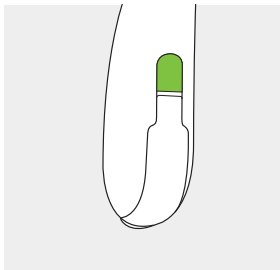
Sky Link M*



* En el caso de niños menores de 36 meses, también está disponible con la solución de seguridad; consulte el capítulo 5.2.

3. Marcas de audífonos izquierdo y derecho

Hay una marca roja o azul que le indicará si es un audífono izquierdo o derecho.



Marca azul para el **audífono izquierdo**.

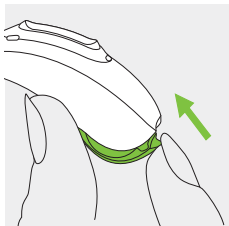
Marca roja para el **audífono derecho**.

4. Encendido/apagado

La tapa del portapilas también es el interruptor de encendido/apagado. Para obtener información acerca de cómo abrir la tapa de los portapilas de seguridad, consulte el capítulo 5.2.

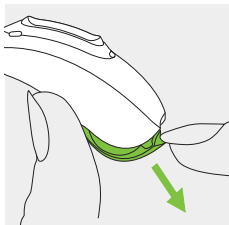
1.

Tapa del portapilas cerrada =
audífono **encendido**



2.

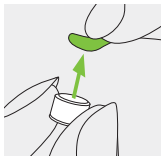
Tapa del portapilas abierta =
audífono **apagado**



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

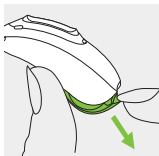
5. Pilas

5.1 Introducción de la pila (portapilas estándar)



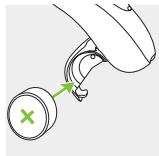
1.

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 el portapilas incorpora protección para niños más pequeños, lea la información importante que aparece a continuación y consulte las instrucciones específicas que se encuentran en el capítulo 5.2 sobre la introducción de la pila.

❶ Si le resulta difícil cerrar la tapa del portapilas:
Compruebe que la pila esté insertada correctamente y que el símbolo "+" esté 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:** Oirá dos bips cuando el nivel de la pila sea bajo. 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 una pila de zinc-aire tamaño 13.

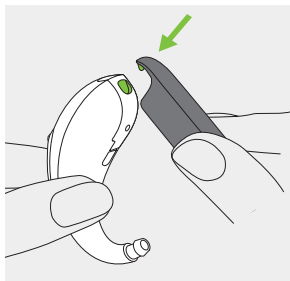
Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el paquete	Código IEC	Código ANSI
Phonak Sky Link M	13	naranja	PR48	7000ZD

❶ Asegúrese de utilizar el tipo de pila correcto en los audífonos (zinc-aire). Lea también el capítulo 20.2 para obtener más información sobre la seguridad del producto.

5.2 Introducción de la pila en una tapa del portapilas de seguridad

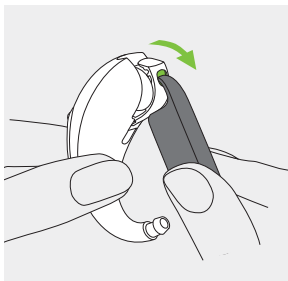
Este audífono puede incorporar un portapilas de seguridad en caso de que resulte necesario por motivos de seguridad (niños menores de 36 meses).

Apertura de la tapa del portapilas



1.

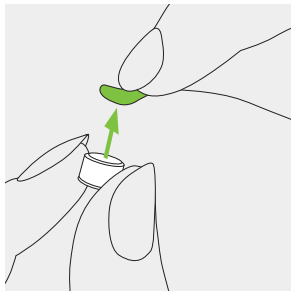
Coloque la punta de la herramienta en el orificio pequeño en la parte inferior del audífono.



2.

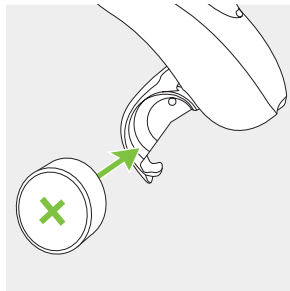
Utilice la herramienta para abrir la tapa del portapilas con fuerza en la dirección de la flecha verde.

Introducción de la pila



1.

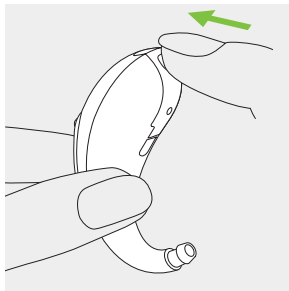
Retire el plástico protector de la pila nueva y espere 2 minutos.



2.

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

Cierre de la tapa del portapilas



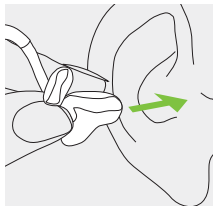
La pila queda protegida únicamente cuando la tapa del portapilas se cierra correctamente. Asegúrese de que no puede abrirse la tapa del portapilas manualmente siempre después de cerrarla.

6. Colocación del audífono

6.1 Colocación del audífono con molde de oído

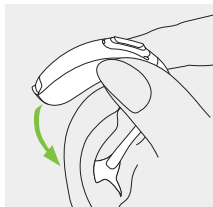
1.

Acerque el molde de oído a la oreja y coloque la parte del conducto auditivo en su canal auditivo.



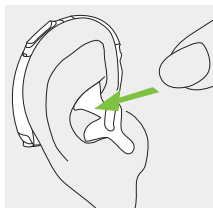
2.

Colóquese el audífono detrás de la oreja.



3.

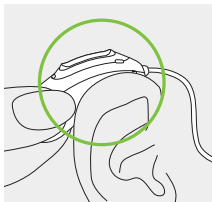
Introduzca la parte superior del molde de oído en la parte superior de la cavidad de la oreja.



6.2 Colocación del audífono con cápsula, SlimTip o cápsula universal

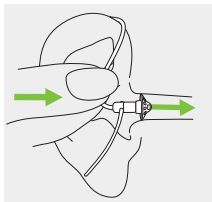
1.

Colóquese el audífono detrás de la oreja.



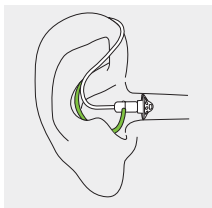
2.

Inserte el tubo fino en el conducto auditivo.



3.

Si hay una retención conectada al auricular introdúzcala en la cavidad de la oreja para fijar el audífono.

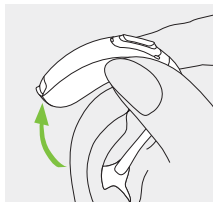


7. Retirada del audífono

7.1 Retirada del audífono con molde del oído

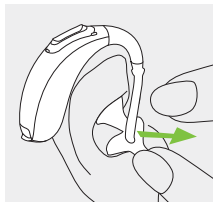
1.

Levante el audífono por la parte superior de la oreja.



2.

Sujete con los dedos el molde de oído y retírelo con cuidado.

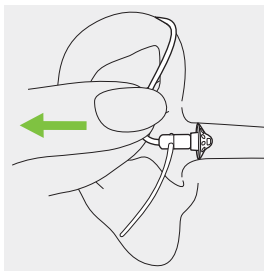


❗ Evite tirar del tubo para retirar el audífono.

7.2 Retirada del audífono con cápsula, SlimTip o cápsula universal

1.

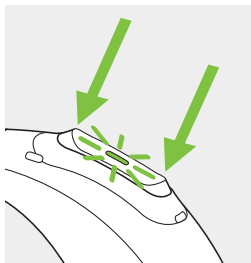
Tire suavemente de la curva del tubo y retire el audífono de detrás de la oreja.



8. Botón multifunción con indicador luminoso

El botón multifunción dispone de varias funciones.

Funciona como control de volumen o para cambiar el programa en función de la programación del audífono. Esto se indica en sus "Instrucciones del audífono" individuales. Consulte a su audioprotesista para obtener una versión impresa.



Si el audífono se empareja con un teléfono con Bluetooth®, una pulsación breve en la parte superior o inferior del botón acepta una llamada entrante y una pulsación larga la rechaza (consulte el capítulo 12).

Los padres o cuidadores de bebés o niños pequeños pueden informarse sobre el estado del audífono de manera sencilla a través de un indicador luminoso. El indicador luminoso de color verde está integrado en el botón multifunción y muestra el estado del audífono siempre y cuando esté encendido. El audioprotesista puede activar/desactivar el indicador luminoso de distintas maneras.

A continuación, se muestra la lista completa de patrones de indicadores luminosos de audífonos. Pida a su audioprotesista que marque las opciones que se han activado según corresponda.

Si se empareja con un procesador de sonido compatible de Advanced Bionics, el indicador luminoso se activa de la misma forma que el indicador luminoso del procesador de sonido.

Estado del audífono	Patrón de indicador luminoso (verde)
☐ El audífono está encendido	Repetición de un solo parpadeo ● ● ●
☐ El audífono está encendido y se puede acceder a Roger	Repetición de un parpadeo doble ● ● ● ●
☐ Pila baja*	Parpadeo continuo ● ● ● ● ● ●
☐ Regulación del volumen (iniciada por mando a distancia o botón multifunción)	Un solo parpadeo por cada regulación del volumen ●
☐ Cambio del programa (iniciado por mando a distancia o botón multifunción)	Un solo parpadeo por cada cambio del programa ●

*La alerta de pila baja se inicia unos 30 minutos antes de que deba cambiarse la pila. Se recomienda tener siempre a mano una pila nueva.

9. Compatibilidad binaural

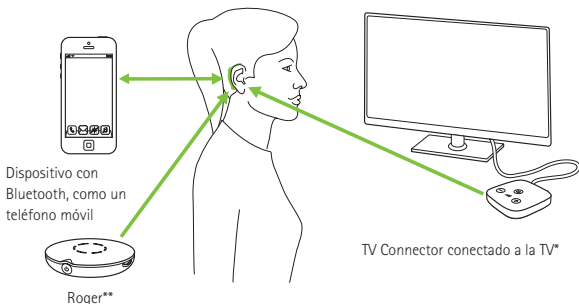
Puede usar su audífono Sky Link M como:

- Un solo audífono.
- Un par de audífonos Sky Link M, con uno en cada oído.
- Como una solución auditiva bimodal con un procesador de sonido compatible de Advanced Bionics en el oído contralateral.

Si lo usa como una solución auditiva bimodal, el audífono y el procesador de sonido trabajan juntos de una forma dinámica coordinada. Por ejemplo, cuando el entorno auditivo cambia, si cambia a un programa auditivo diferente, este se aplica automáticamente tanto al audífono como al procesador de sonido. Además, las opciones de conectividad disponibles para su audífono funcionan con el procesador de sonido sin problemas. Puede encontrar más información sobre la conectividad compartida en el capítulo 10.

10. Descripción general de la conectividad

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



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

** Los micrófonos inalámbricos Roger también pueden conectarse a su audífono.

11. Emparejamiento inicial

11.1 Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®

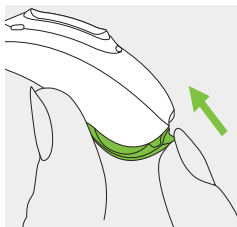
❶ Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth. Después del emparejamiento inicial, su audífono se conectará automáticamente al dispositivo. Esto puede durar hasta dos minutos.

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 sus audífonos con su 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.

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

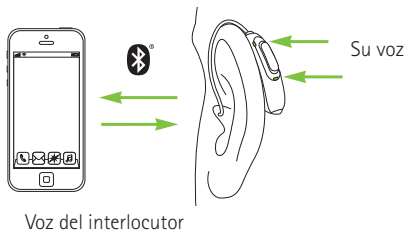
11.2 Conexión al dispositivo

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

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

12. Llamadas telefónicas

Su audífono admite comunicación directa con teléfonos compatibles con Bluetooth®. Cuando esté emparejado y conectado con su teléfono, oirá la voz de la persona que llama directamente en sus audífonos. El audífono o procesador de sonido compatible recoge su voz y la transmite a través de su propio micrófono.



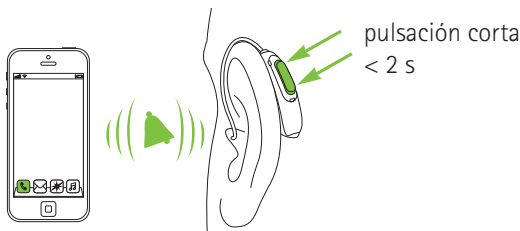
12.1 Realización de una llamada

Marque el número de teléfono y pulse el botón de llamada. Escuchará el tono de llamada a través de sus audífonos. Los audífonos o audífono y procesador de sonido compatible captarán y transmitirán su voz a través al teléfono.

12.2 Aceptación de una llamada

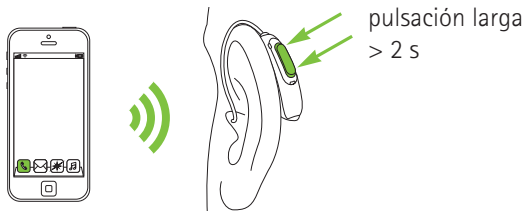
Al recibir una llamada, escuchará una notificación de llamada en ambos audífonos o en el audífono y procesador de sonido compatible.

La llamada puede aceptarse mediante una pulsación corta en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (menos de dos segundos) o directamente en su teléfono.



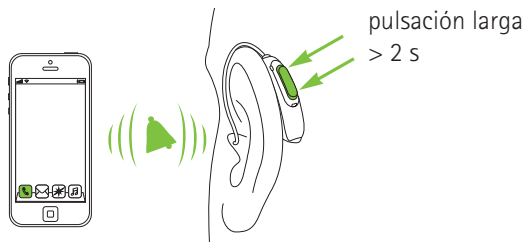
12.3 Finalización de una llamada

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



12.4 Rechazo de una llamada

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



13. Modo avión

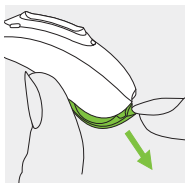
Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, algunos operadores indican que todos los dispositivos deben ponerse en modo avión. La activación del modo avión no desactivará la funcionalidad normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

13.1 Activar el modo avión

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

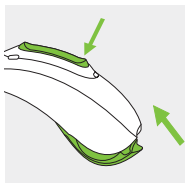
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Mantenga pulsada la parte inferior del botón multifunción del audífono durante 7 segundos a la vez que cierra la tapa del portapilas.



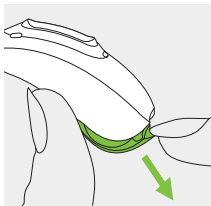
En el modo avión, su audífono no podrá conectarse directamente con su teléfono.

13.2 Desactivar el modo avión

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

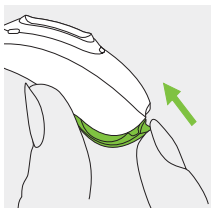
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Cierre la tapa del portapilas de nuevo.



14. 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 el audífono conforme a las siguientes condiciones:

	Uso	Condiciones	Almacenamiento
Temperatura	De +5 a +40 °C (de 41 a 104 °F)	De -20 °C a +60 °C (De -4 °C a 140 °F)	De -20 a +60 °C (de -4 a +140 °F)
Humedad	Del 30% al 85% (sin condensación)	Del 0% al 90% (sin condensación)	Del 0% al 70% (sin condensación)
Presión atmosférica	de 500 a 1060 hPa	de 500 a 1060 hPa	de 500 a 1060 hPa

Este audífono se clasifica como IP68 (profundidad de 1 metro durante 60 minutos) y está diseñado para usarse en diferentes situaciones cotidianas. De modo que puede despreocuparse si expone el audífono a la lluvia o al sudor.

No obstante, no está diseñado para usarse en actividades acuáticas que incluyan agua con cloro, jabón, agua salada u otros líquidos con contenido químico.

15. 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 período mínimo de servicio 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.

Cuando no utilice su audífono, deje abierto el 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.

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

- La tapa del portapilas está completamente cerrada. Asegúrese que no haya objetos extraños, como cabellos, atrapados en la tapa del portapilas una vez cerrada.
- Tras su exposición al agua, al sudor o a la suciedad, se debe limpiar y secar el audífono.
- El uso y el mantenimiento del audífono se efectúan de acuerdo con las instrucciones del presente documento.

❗ El uso del audífono cerca del agua puede restringir el flujo de aire a la pila, lo que puede impedir su funcionamiento. En el caso de que su dispositivo deje de funcionar tras entrar en contacto con el agua, consulte los pasos para la solución de problemas en el capítulo 20.

Diariamente

Compruebe el auricular y el tubo en busca de cerumen y depósitos de humedad. Limpie las superficies con un paño sin pelusas. No utilice nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el audífono. No se recomienda aclarar estas piezas con agua, ya que la humedad se puede quedar atrapada en el tubo. Si necesita realizar una limpieza intensa del audífono, pida consejo a su audioprotesista.

Semanalmente

Limpie el auricular con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para audífonos. Para obtener más información sobre la limpieza o el mantenimiento, consulte a su audioprotesista.

Mensualmente

Compruebe el tubo auditivo en busca de cambios de color, durezas o grietas. En caso de que haya cambios de ese tipo, es necesario cambiar el tubo auditivo. Consulte a su audioprotesista.

16. Sustitución del auricular

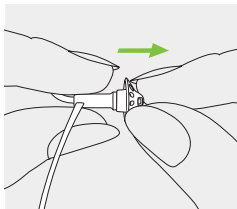
Si su audífono incorpora un tubo fino, es posible que deba sustituir o limpiar el auricular.

Compruebe la cápsula con frecuencia y sustitúyala o límpiela si está sucia o si se reduce el volumen o la calidad sonora del audífono. Si se usa una cápsula, se debe sustituir cada 3 meses.

16.1 Extracción de la cápsula del tubo fino

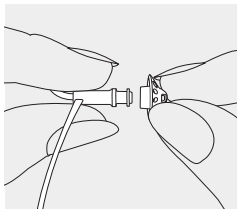
1.

Extraiga la cápsula del tubo fino, sujetando el tubo fino con una mano y la cápsula con la otra.



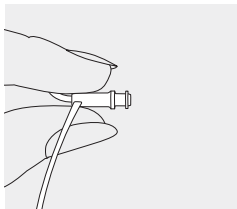
2.

Tire suavemente de la cápsula para extraerlo.



3.

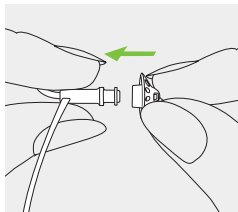
Limpie el tubo fino con un paño sin pelusas.



16.2 Colocación de la cápsula en el tubo fino

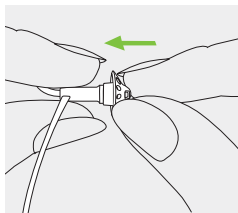
1.

Sujete el tubo fino con una mano y la cápsula con la otra.



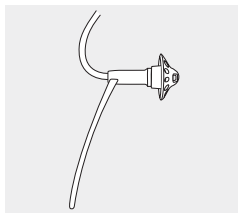
2.

Deslice la cápsula sobre la salida de sonido.



3.

El tubo fino y la cápsula deben encajar perfectamente.



17. Servicio 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, auriculares y receptores 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 fuercen indebidamente sus funciones.

Los daños causados por terceros o centros de servicio no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no cubre los servicios prestados por un audioprotesista en su consulta.

Número de serie (lado izquierdo):

Número de serie (lado derecho):

Fecha de compra:

Audioprotesista autorizado (sello/firma):

18. Información de cumplimiento normativo

Europa:

Declaración de conformidad

Por el presente documento, Sonova AG declara que este producto cumple los requisitos impuestos por la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE, así como los de la Directiva de equipamiento de radio 2014/53/EU. 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/us/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 que aparecen en la página 2 cuentan con las siguientes certificaciones:

Phonak Sky Link M

EE. UU.

FCC ID: KWC-BSP

Canadá

IC: 2262A-BSP

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	HFP (perfil Manos libres), A2DP

Cumplimiento de las normas relativas a las emisiones y la inmunidad

Normas relativas a las emisiones	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 55011:2009+A1
	CISPR11:2009/AMD1:2010
	CISPR22:1997
	CISPR32:2012
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016
	EN 55025:2017

Normas relativas a la inmunidad	EN 60601-1-2:2015
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 61000-4-2:2009
	IEC 61000-4-2:2008
	EN 61000-4-3:2006+A1+A2
	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2
	EN 61000-4-4:2012
	IEC 61000-4-4:2012
	EN 61000-4-5:2014
	IEC 61000-4-5:2014
	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
	IEC 61000-4-11:2004
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005
	ISO 7637-2:2011

19. 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 93/42/EEC sobre productos sanitarios y la Directiva de Equipamiento de Radio 2014/53/UE. Los números tras el símbolo CE corresponden al código de las instituciones certificadas a las que se consultó según las directivas anteriormente mencionadas.



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones de uso se adhieren a los requisitos establecidos para un componente de aplicación del tipo B de EN 60601-1. La superficie del audífono está catalogada como componente de aplicación del tipo B.



Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como lo define la Directiva Europea UE 93/42/CEE.



Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea. El EC REP también es el importador en la Unión Europea.



Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y considerar la información relevante en estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante para el usuario prestar atención a las advertencias relevantes de las instrucciones de uso.



Información importante para la utilización y la seguridad del producto.



Mantener seco durante el transporte.



Bluetooth® 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.



Símbolo japonés de equipos de radio certificados.

Segurança



Indica que un dispositivo cumple los requisitos generales de Brasil para la certificación de productos.

SN

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

REF

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

MD

Indica que el dispositivo es un producto sanitario.



Temperatura durante transporte y almacenamiento:
De -20° a +60° Celsius (de -4° a +140° Fahrenheit).



Humedad durante el transporte: hasta un 90%
(sin condensación).

Humedad de almacenamiento: del 0% al 70%,
si no se utiliza. Consulte las instrucciones
del capítulo 21.2 relacionadas con el secado
del audífono tras su uso.



Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa



El símbolo con el contenedor tachado pretende concienciarle de que no debe desechar este audífono como desecha los residuos domésticos normales. Deposite su audífono viejo o utilizado en lugares específicos para los residuos electrónicos o dé el audífono a su audioprotesista para que él lo deseche. La correcta eliminación ayuda a proteger la salud y el medio ambiente.

20. Solución de problemas

Problema

El audífono no funciona

El audífono pita

El audífono tiene el volumen demasiado alto

El audífono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado

El audífono emite dos pitidos

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

La función de llamadas telefónicas no funciona

El indicador luminoso no parpadea

Causas

Pila agotada

Auricular bloqueado

Pila insertada incorrectamente

Audífono apagado

Audífono insertado incorrectamente

Cerumen en el conducto auditivo

Volumen demasiado alto

Pila baja

Auricular bloqueado

Volumen demasiado bajo

Se ha modificado la audición

Indicación de pila baja

Humedad en la pila o en el audífono

El audífono está en modo avión

El audífono no está emparejado con el teléfono

Pila agotada

Pila insertada incorrectamente

Indicador luminoso no activado

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

Qué hacer

Cambie la pila (capítulo 5)

Limpie el auricular (capítulo 15)

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 audioprotesista

Baje el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)

Cambie la pila (capítulo 5)

Limpie el auricular (capítulo 15)

Suba el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)

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 13.2)

Emparélalo con el teléfono (capítulo 11)

Cambie la pila (capítulo 5)

Inserte la pila correctamente (capítulo 5)

Póngase en contacto con su audioprotesista

Consulte <https://marvel-support.phonak.com> para obtener más información.

21. Información de seguridad importante

Lea la información de las páginas siguientes antes de utilizar su audífono.

Uso previsto

El audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva.

Indicaciones

Presencia de pérdida auditiva.

Contraindicaciones

Indicios de patología activa o crónica del oído medio o el externo, drenaje o secreción de carácter crónico, indicios de inflamación crónica.

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 población destinataria es principalmente la población pediátrica menor de 18 años. Este producto también puede utilizarse con niños de 36 meses o menores.

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 cause o pueda haber causado, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:

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

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

21.1 Advertencias sobre riesgos

-  Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión. Consulte el capítulo 13.
-  Los audífonos (especialmente programados para cada pérdida auditiva) solo deben ser utilizados por la persona para la que han sido programados.
Ninguna otra persona debe utilizarlos, ya que podrían dañar su audición.
-  No se permite realizar cambios ni modificaciones en el audífono sin que hayan sido aprobados explícitamente por Sonova AG. Tales cambios podrían dañar su oído o el audífono.
-  No 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) ni en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

-  Las pilas de los audífonos son tóxicas si se ingieren. Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidades intelectuales o de mascotas. En caso de ingesta de las pilas, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
-  Las soluciones de seguridad (de protección) de la tapa del portapilas y el codo deben utilizarse en niños menores de 36 meses para evitar que la pila o las piezas pequeñas del dispositivo se ingieran por accidente. En el caso de que uno de estos mecanismos de protección esté dañado debido a que se ha aplicado demasiada fuerza o que se ha utilizado una herramienta inadecuada, debe llevar el dispositivo a su audioprotesista para que lo repare o lo cambie.
-  El uso de este dispositivo por parte de niños y personas con deterioro cognitivo debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad. El audífono es un pequeño dispositivo que contiene piezas pequeñas. No deje a los niños y las personas con deterioro cognitivo sin supervisar con este audífono. En caso de ingestión, consulte a un médico o acuda al hospital de inmediato, puesto que el audífono o sus piezas pueden provocar asfixia.

-  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.
-  En contadas ocasiones, la cápsula puede quedarse en el conducto auditivo al extraer el tubo auditivo del oído. En el caso improbable de que la cápsula se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura. Para evitar la introducción de la cápsula en el tímpano, no intente nunca reintroducir el tubo en el conducto auditivo.
-  Los programas auditivos en modo de micrófono direccional reducen los ruidos ambientales. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia provenientes de detrás, como por ejemplo, coches, se suprimen parcial o totalmente.
-  Lo siguiente solo se aplica a personas con dispositivos médicos implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):
- Mantenga el audífono a una distancia de al menos 15 cm del implante activo. Si detecta cualquier interferencia, no use los audífonos 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.
- Si utiliza un accesorio inalámbrico de Phonak, consulte el capítulo "Información de seguridad importante" de las instrucciones de uso del accesorio inalámbrico.

 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 un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y, a consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.

 Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena o las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm 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.

-  Los audífonos no deben contener cápsulas cuando los usen clientes con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del oído medio expuestas a cualquier otra situación adversa. En estos casos, recomendamos el uso de un molde de oído clásico. En el caso improbable de que cualquier pieza de este producto se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente ponerse en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.
-  Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando lleve un audífono con un auricular personalizado. La estabilidad del auricular personalizado está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante la práctica de deportes) puede hacer que el auricular personalizado se rompa. Esto puede hacer que se perfora el conducto auditivo o el tímpano.
-  Tras aplicar tensión mecánica en el auricular personalizado, asegúrese de que esté intacto 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.

21.2 Información acerca de la seguridad del producto

- ❗ Estos audífonos 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. Estos audífonos 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.
- ❗ 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.
- ❗ La cápsula debe cambiarse cada tres meses o cuando se vuelva rígida o quebradiza. Esto es para prevenir que la cápsula se desprenda del tubo durante la inserción o retirada de la oreja.

- ① Cuando no utilice su audífono, deje abierto el 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 Si no utiliza su audífono durante un largo período, guárdelo en una caja con una cápsula deshumidificadora o un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore de su audífono y evita posibles repercusiones en su rendimiento.

- ❗ 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. La tabla del capítulo 5 explica exactamente el tipo concreto de pila que necesitan sus audífonos.
- ❗ Retire la pila si no va a utilizar el audífono durante un período de tiempo largo.
- ❗ 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 computarizada).
 - 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.
- ❗ No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

22. Únicamente para el mercado estadounidense, en cumplimiento con las normas de la FDA

Información importante: teléfonos móviles

Algunos usuarios han notado zumbidos en sus audífonos durante la utilización de teléfonos móviles. De acuerdo con la norma ANSI 63.19 (norma del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense sobre métodos de medición de la compatibilidad entre dispositivos de comunicación inalámbricos y audífonos), la compatibilidad de un audífono y un teléfono móvil concretos se puede predecir mediante la suma de la clasificación de inmunidad del audífono y la clasificación de emisiones del teléfono móvil. Si la suma de la clasificación del audífono (p. ej. $M2/T2 = 2$) y la clasificación del teléfono (p. ej. $M3/T3 = 3$) da como resultado 5 y cualquier combinación que sume 5 permite un "uso normal". Una suma equivalente a 6 o superior indicará un "funcionamiento excelente". Las mediciones, categorías y clasificaciones de sistema del funcionamiento del equipo se basan en la mejor información disponible, pero no pueden garantizar que todos los usuarios estén satisfechos. La inmunidad de este audífono es de, al menos, $M2/T2$.

Nota: el funcionamiento de cada audífono puede variar según el teléfono móvil. Por lo tanto, le recomendamos que compruebe el audífono con su teléfono móvil o, si tiene intención de adquirir un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con el audífono antes de realizar la compra. Para obtener más información, solicite a su audioprotesista el folleto titulado "Compatibilidad entre audífonos y teléfonos móviles inalámbricos digitales".

Información importante en caso de ingesta de pilas

En caso de ingesta de una pila, llame al teléfono 24 horas del National Battery Ingestion (Ingesta Nacional de Pilas) 202-625-3333 o consulte a su médico inmediatamente.

Advertencia para los vendedores de audífonos

Los vendedores de audífonos deberían aconsejar a los posibles usuarios de audífonos que consulten de inmediato a un médico (preferiblemente a un otorrinolaringólogo) antes de despachar un audífono si determinan, a través de preguntas, observación directa o consulta de cualquier otro tipo de información disponible relacionada con el posible usuario, que en éste se da alguna de las siguientes condiciones:

- (i) Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- (ii) Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- (iii) Historial de pérdida auditiva repentina o con una rápida progresión en los 90 días anteriores.
- (iv) Mareo agudo o crónico.

- (v) Pérdida auditiva unilateral de desarrollo repentino o reciente en los 90 días anteriores.
- (vi) Umbral diferencial óseo-aéreo audiométrico igual o superior a 15 decibelios a 500 hercios (Hz), 1.000 Hz y 2.000 Hz.
- (vii) Prueba visible de una importante acumulación de cerumen o de la presencia de un cuerpo extraño en el conducto auditivo.
- (viii) Dolor o incomodidad en el oído. Debe prestarse especial atención en la selección y adaptación de un audífono cuyo nivel de presión sonora máximo supere los 132 decibelios, ya que podría existir riesgo de perjudicar la capacidad de audición que todavía posea el usuario del audífono. (Esta disposición solo afecta a aquellos audífonos con una capacidad de presión sonora máxima superior a los 132 decibelios (dB).)

Aviso importante para los posibles usuarios de audífonos

Las buenas prácticas en lo que a salud se refiere requieren que una persona con pérdida auditiva se someta a un examen médico, preferiblemente, por un médico especializado en problemas auditivos antes de comprar un audífono. Los médicos especializados en problemas auditivos suelen denominarse otorrinolaringólogos, otorrinos u otolaringólogos. El fin del examen médico es garantizar la identificación y el tratamiento de todas las enfermedades que pueden afectar a la audición y que pueden tratarse médicamente antes de comprar el audífono.

Tras el examen, el médico le dará una declaración escrita en la que determinará que un médico ha examinado su pérdida auditiva y que usted es candidato a utilizar un audífono. Después, le enviará a un audioprotesista o a un vendedor de audífonos, según sea conveniente, para que le realicen una evaluación auditiva con audífonos.

El audioprotesista u vendedor de audífonos llevará a cabo una evaluación auditiva con audífonos para evaluar su capacidad de audición con un audífono y sin él. La evaluación permitirá al audioprotesista o vendedor de audífonos seleccionar y adaptar el audífono más adecuado a sus necesidades individuales.

Si tiene dudas en cuanto a su capacidad de adaptación a la amplificación, debería preguntar acerca de la disponibilidad de opciones de alquiler para probarlos o de programas con opción a compra. Ahora, muchos vendedores de audífonos ofrecen programas que le permiten usar un audífono durante un tiempo por una tasa simbólica y, una vez transcurrido ese tiempo, puede decidir si desea comprarlo.

Las leyes federales restringen la venta de audífonos a aquellas personas que se han sometido a un examen médico. Asimismo, las leyes federales permiten a un adulto totalmente informado firmar un documento de renuncia

en el que rechace someterse al examen médico por creencias personales o religiosas que impidan la realización de consultas médicas. El ejercicio de esta renuncia va en contra de su salud y su uso no es recomendable en absoluto.

Niños con pérdidas auditivas

Además de acudir al médico para someterse a un examen médico, debería dirigirse a los niños con pérdidas auditivas a un audioprotesista para que llevase a cabo una evaluación y una rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en la evolución del niño en los ámbitos social y educativo. Los audioprotesistas están cualificados, gracias a su formación y experiencia, para asistir a los niños con pérdidas auditivas en la evaluación y rehabilitación.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Su audioprotesista:



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



029-0838-42/V1.00/2020-05/NLG © 2020 Sonova AG All rights reserved

