

Phonak CROS P

Instrucciones de uso



Phonak CROS P-13



A Sonova brand

PHONAK
life is on

Detalles de su dispositivo CROS

Estas instrucciones de uso son válidas para:

Modelo de dispositivos CROS

Phonak CROS P-13

- ❗ Si no marca ninguna casilla y no conoce el modelo de su dispositivo CROS, consulte con su audioprotesista.
- ❗ Su dispositivo CROS funciona en un rango de frecuencia entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión (consulte el capítulo 11).

Modelos de dispositivos CROS

☐ Cros P-13

Tamaño de la pila

13

Auricular

- ☐ Cápsula
- ☐ SlimTip
- ☐ CROS Tip

Su dispositivo CROS ha sido desarrollado por Phonak, líder mundial en soluciones auditivas con sede 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 estupenda elección y le deseamos que disfrute de una gran audición durante muchos años.

Lea detenidamente las instrucciones de uso para garantizar la comprensión de estas y sacarle el mejor partido a su dispositivo CROS.

La utilización de este dispositivo no requiere formación. Un audioprotesista le ayudará a configurar el dispositivo CROS según sus preferencias individuales durante la consulta para la adaptación del dispositivo.

Para obtener más información sobre las funciones, beneficios, configuración, uso, mantenimiento o reparaciones de su dispositivo CROS y accesorios contacte 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.es

Contenido

Su dispositivo CROS

- | | |
|--------------------------------|----|
| 1. Guía rápida | 8 |
| 2. Partes del dispositivo CROS | 10 |

Uso del dispositivo CROS

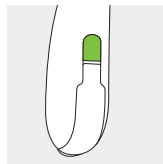
- | | |
|--|----|
| 3. Marcas de lado izquierdo y derecho del dispositivo CROS | 12 |
| 4. Encendido/apagado | 13 |
| 5. Pilas | 14 |
| 6. Colocación del dispositivo CROS | 16 |
| 7. Extracción del dispositivo CROS | 17 |
| 8. Botón multifunción | 18 |
| 9. Descripción general de la conectividad | 19 |
| 10. Emparejamiento inicial | 20 |
| 11. Llamadas telefónicas | 23 |
| 12. Modo avión | 27 |

Información adicional

- | | |
|---|----|
| 13. Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento | 29 |
| 14. Cuidado y mantenimiento | 30 |
| 15. Cambio del auricular del tubo | 33 |
| 16. Reparación y garantía | 35 |
| 17. Información de cumplimiento normativo | 37 |
| 18. Información y descripción de símbolos | 44 |
| 19. Solución de problemas | 50 |
| 20. Información importante relativa a la seguridad | 52 |
| 21. Solo para el mercado estadounidense, cumple con los reglamentos de la FDA | 66 |

1. Guía rápida

Marcas de lado izquierdo y derecho

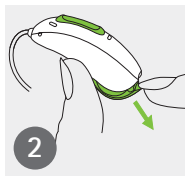


Marca azul para el **lado izquierdo**.
Marca roja para el **lado derecho**

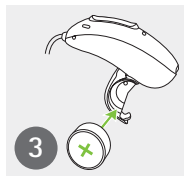
Cambio de pilas



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

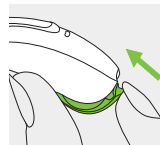


Abra la tapa del portapilas.

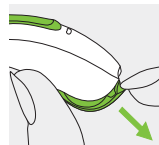


Coloque la pila en la tapa del portapilas con el símbolo "+" hacia arriba.

Encendido/apagado

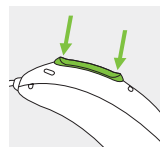


Encendido



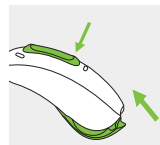
Apagado

Botón multifunción



El botón dispone de varias funciones. Funciona como control de volumen en ausencia de transmisión inalámbrica de sonido desde el dispositivo CROS al audífono, como control del equilibrio cuando hay una transmisión inalámbrica de sonido desde el dispositivo CROS al auricular y como un cambio de programa según la programación del dispositivo CROS. 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.

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. Partes del dispositivo CROS

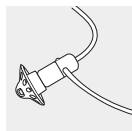
Las siguientes imágenes muestran el modelo del dispositivo CROS que se describe en estas instrucciones de uso. Puede identificar su propio modelo consultando la sección "Detalles de su dispositivo CROS" en la página 3.

El dispositivo Phonak CROS es una aplicación para pérdida auditiva unilateral cuando no se puede adaptar un audífono. Se coloca en el oído afectado y transmite el sonido de forma inalámbrica al audífono de Phonak del otro oído.

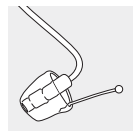
Dispositivo Phonak CROS + audífono de Phonak = Sistema Phonak CROS

❗ Phonak CROS P funciona únicamente junto con un audífono Phonak Audéo™ P como auricular.

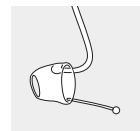
Posibles auriculares



Cápsula

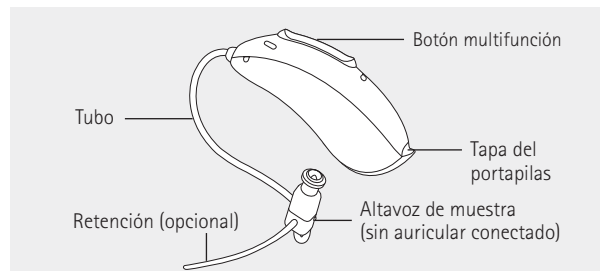


SlimTip



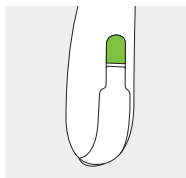
CROS TIP

CROS P-13



3. Marcas para el dispositivo CROS izquierdo y derecho

Hay una marca roja o azul en la parte trasera del dispositivo CROS y en la muestra de altavoz. Esta marca le indicará si debe llevar su dispositivo CROS en la oreja izquierda o derecha



Marca azul para el **lado izquierdo**.

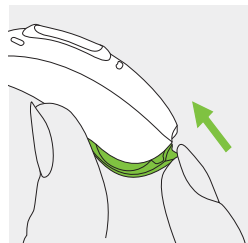
Marca roja para el **lado derecho**.

4. Encendido/apagado

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

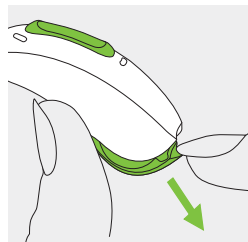
1.

Tapa del portapilas cerrada =
audífono **encendido**



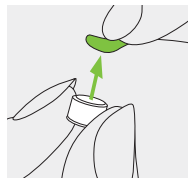
2.

Tapa del portapilas abierta =
audífono **apagado**

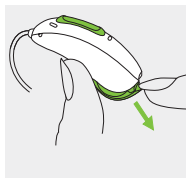


❗ Escuchará una melodía de encendido a través del audífono al encender su dispositivo CROS.

5. Pilas



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



2. Abra la tapa del portapilas.



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

❶ 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 está insertada correctamente, el dispositivo CROS no funcionará y la tapa del portapilas podría dañarse.



Energía baja: Escuchará dos bips cuando quede poca carga de 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 dispositivo CROS necesita una pila de zinc-aire de tamaño 13. Identifique el tamaño adecuado de la pila mediante la siguiente tabla.

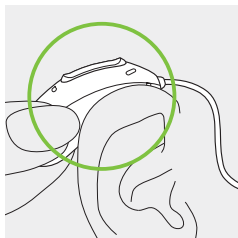
Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el paquete	Código IEC	Código ANSI
Phonak CROS				
P-13T	13	naranja	PR48	7000ZD

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

6. Colocación del dispositivo CROS

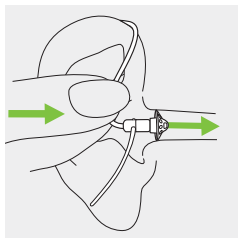
1.

Coloque el dispositivo CROS detrás de la oreja.



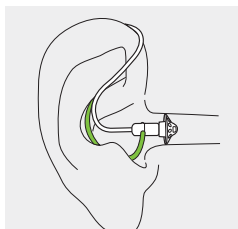
2.

Inserte el auricular en el conducto auditivo.



3.

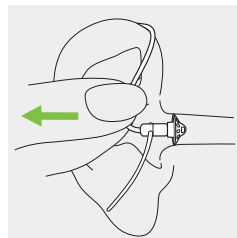
Si hay una retención conectada al auricular, introdúzcala en la cavidad de la oreja para fijar el audífono.



7. Extracción del dispositivo CROS

1.

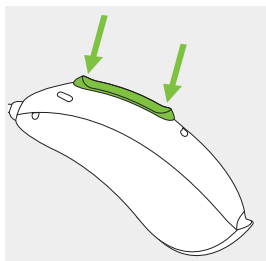
Tire de la curva del tubo y retire el dispositivo CROS de detrás de la oreja.



8. Botón multifunción

El botón multifunción dispone de varias funciones.

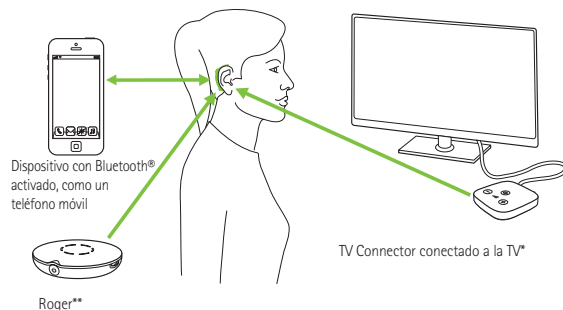
Funciona como control de volumen en ausencia de transmisión inalámbrica de sonido desde el dispositivo CROS al audífono, como control del equilibrio cuando hay una transmisión inalámbrica de sonido desde el dispositivo CROS al auricular y como un cambio de programa según la programación del dispositivo CROS. Esto se indica en sus "instrucciones del dispositivo CROS" individuales. Consulte a su audioprotesista para obtener una versión impresa.



Si el sistema CROS está emparejado con un teléfono con Bluetooth activado, una pulsación breve en la parte superior o inferior del botón le permitirá aceptar una llamada entrante y una pulsación larga permitirá rechazarla (consulte el capítulo 10).

9. Descripción general de la conectividad

Esta imagen que se presenta a continuación muestra las opciones de conectividad que hay disponibles para el sistema CROS.



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.

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

** El micrófono inalámbrico Roger también puede conectarse al sistema CROS.

10. Emparejamiento inicial

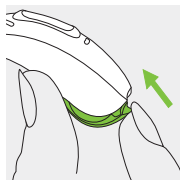
10.1 Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth

- ❶ Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth. Tras el emparejamiento inicial, el sistema CROS se conectará automáticamente al dispositivo. El proceso inicial de emparejamiento puede tardar hasta 2 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 tanto el audífono como el dispositivo CROS. A partir de ahora dispone de 3 minutos para emparejar el sistema CROS con su dispositivo.



3.

Su dispositivo muestra una lista de dispositivos compatibles con Bluetooth encontrados. Seleccione de la lista el audífono para emparejar el sistema CROS con el dispositivo. 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://www.phonak.com/es/es/asistencia/asistencia-de-productos.html>

10.2 Conexión al dispositivo

Una vez que haya emparejado el sistema CROS a su dispositivo, este volverá a conectarse automáticamente cuando lo encienda.

- ① La conexión se mantendrá mientras el dispositivo permanezca encendido y dentro del rango de alcance.
- ① El sistema CROS puede conectarse a un dispositivo al mismo tiempo y emparejarse hasta con ocho dispositivos.

11. Llamadas telefónicas

El sistema CROS se conecta directamente a los teléfonos con Bluetooth activado. Cuando estén emparejados y conectados con su teléfono, oirá la voz de la persona que llama directamente en su audifono. Los micrófonos del audifono captan su voz y la transmiten al teléfono.

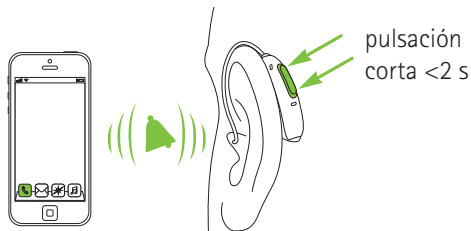


11.1 Realización de una llamada

Marque el número de teléfono y pulse el botón de llamada. Escuchará el tono de marcación a través de su audífono. Los micrófonos del audífono captan su voz y la transmiten al teléfono.

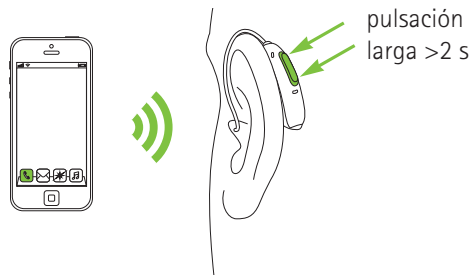
11.2 Aceptación de una llamada

Al recibir una llamada, escuchará una notificación de llamada en el audífono. La llamada puede aceptarse mediante una pulsación corta en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono o del dispositivo CROS (menos de 2 segundos) o directamente en su teléfono.



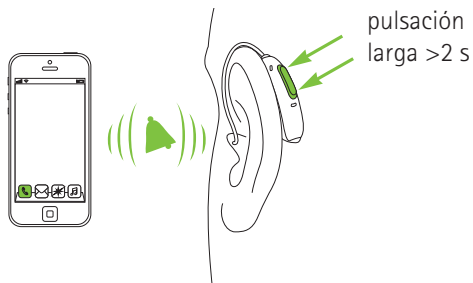
11.3 Finalización de una llamada

Una llamada puede finalizarse mediante una pulsación larga en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono o del dispositivo CROS (más de 2 segundos) o directamente en su teléfono.



11.4 Rechazo de una llamada

Una llamada entrante puede rechazarse mediante una pulsación larga en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono o del dispositivo CROS (más de 2 segundos) o directamente en su teléfono.



12. Modo avión

Su sistema CROS funciona en un rango de frecuencia entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Al realizar un vuelo, algunos operadores indican que todos los dispositivos deben ponerse en modo avión. El hecho de activar el modo avión no desactivará la funcionalidad normal del audífono ni las funciones de conectividad de Bluetooth, incluida la transmisión inalámbrica de sonido del dispositivo CROS al audífono en el otro oído.

12.1. Activar el modo avión

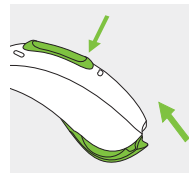
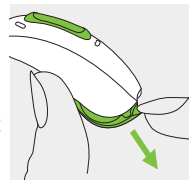
Para desactivar la función inalámbrica y activar el modo avión para cada dispositivo:

1.

Abra la tapa del portapilas.

2.

Mantenga presionada la parte inferior del botón multifunción del dispositivo CROS durante 7 segundos mientras cierra la tapa del portapilas.



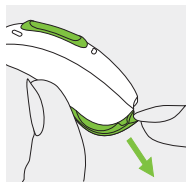
Su sistema CROS no puede conectarse directamente a su teléfono si está en modo avión.

12.2 Desactivar el modo avión

Para activar la función inalámbrica y desactivar el modo avión para cada dispositivo:

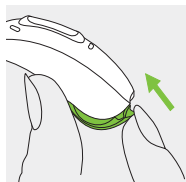
1.

Abra la tapa del portapilas.



2.

Cierre de nuevo la tapa del portapilas en el dispositivo CROS.



13. 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 usar, transportar y almacenar el dispositivo CROS teniendo en cuenta las condiciones siguientes:

	Uso	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	De +5 °C a +40 °C (de 41 °F a 104 °F)	Entre -20 y +60 °C (de -4 a 140 °F)	De -20 °C y +60 °C (de -4 °F 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 dispositivo CROS tiene clasificación IP68. Esto significa que es resistente al agua y al polvo y está diseñado para resistir las situaciones de la vida cotidiana. 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. No debe exponer nunca este dispositivo CROS a agua clorada, jabón, agua salada o a otros líquidos que contengan productos químicos.

14. Cuidado y mantenimiento

El cuidado constante y minucioso del dispositivo CROS es importante para un perfecto rendimiento y una larga duración. Para garantizar una larga duración, Sonova AG proporciona un mínimo de cinco años de período de servicio tras la retirada del dispositivo CROS correspondiente.

Utilice las siguientes especificaciones como guía. Si desea obtener más información sobre la seguridad del producto, consulte el capítulo 20.2.

Información general

Se recomienda quitarse el dispositivo CROS del oído antes de usar laca o cosméticos, ya que estos productos pueden dañarlo.

Cuando no utilice su dispositivo CROS, deje abierta la tapa del portapilas para que la humedad se evapore. Asegúrese siempre de secar el dispositivo CROS tras su utilización. Guarde el dispositivo CROS en un lugar seguro, seco y limpio.

El dispositivo CROS es resistente al agua, al sudor y al polvo en las condiciones siguientes:

- 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 al polvo, se debe limpiar y secar el dispositivo CROS.
- El uso y mantenimiento del dispositivo CROS se realiza según se describe en estas instrucciones de uso.

① El uso de su dispositivo CROS cerca del agua puede restringir el flujo de aire a las pilas, lo que puede interrumpir su funcionamiento. En el caso de que su dispositivo CROS deje de funcionar tras el contacto con el agua, consulte los pasos a seguir para la solución de problemas en el capítulo 19.

Diariamente

Examine el auricular en busca de cerumen y depósitos de humedad y limpie las superficies con un paño que no suelte pelusas. No utilice nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el audífono. No es conveniente enjuagarlo con agua. Si necesita realizar una limpieza intensa de su dispositivo CROS, pida consejo e información a su audioprotesista acerca de los filtros o las cápsulas deshumidificadoras.

Semanalmente

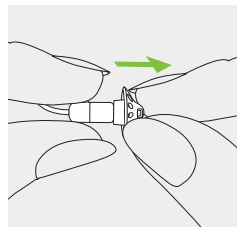
Limpie el auricular con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para el dispositivo CROS. Si desea obtener instrucciones de mantenimiento más exhaustivas o para algo más que una limpieza básica, consulte a su audioprotesista.

15. Cambio del tubo del auricular

15.1 Extracción del tubo del auricular

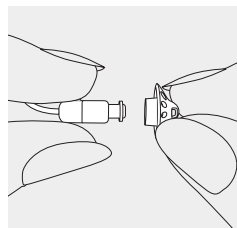
1.

Sujete el tubo con una mano y el auricular con la otra para retirar el auricular del altavoz de muestra.



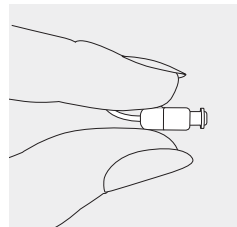
2.

Tire suavemente del auricular para extraerlo.



3.

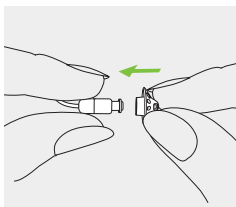
Limpie el altavoz de muestra con un paño que no suelte pelusas.



15.2 Conexión del auricular al tubo

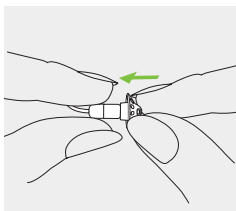
1.

Sujete el altavoz de muestra con una mano y el auricular con la otra.



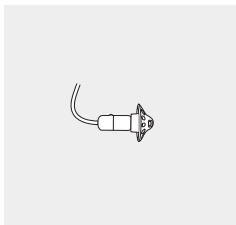
2.

Deslice el auricular sobre el tubo.



3.

El altavoz de muestra y el auricular deberán ajustarse perfectamente.



16. Reparación y garantía

Garantía local

Consulte las condiciones de la garantía local con el audioprotesista que le ha vendido el dispositivo CROS.

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 propio dispositivo CROS, pero no los de accesorios como pilas, tubos, auriculares o receptores con auricular externo. 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.

17. Información de cumplimiento normativo

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:

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.

El modelo CROS que aparece en la página 2 cuenta con la siguiente certificación:

Phonak CROS P-13

EE. UU.
Canadá

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

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 de radio de su dispositivo inalámbrico CROS

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulación	GFSK, GMSK
Potencia radiada	<2,5 mW
Bluetooth	
Alcance	~1 m
Bluetooth	4.2 LE 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
	CISPR 11:2009/AMD1:2010
	CISPR 22:1997
	CISPR 32:2012
	ISO 7637-2:2011
	CISPR 25:2016
	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

18. Información y explicación de los símbolos



Este símbolo indica la aprobación pendiente de conformidad europea de los reglamentos y directivas aplicables. 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 lo define el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los 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.




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.

 **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.



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 catálogo del fabricante para poder identificar un producto sanitario.



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 dulce durante 60 minutos y 8 horas en una habitación con polvo conforme a la norma IEC60529



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: hasta un 90 % (sin condensación).
Humedad durante el almacenamiento: del 0 % al 70 %, si no se utiliza. Consulte las instrucciones del capítulo 20.2 relacionadas con el secado del dispositivo CROS 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 se debe desechar este dispositivo CROS 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.

19. Solución de problemas

Problema	Causas
El dispositivo CROS no funciona	Pila agotada Auricular/sistema de acoplamiento acústico bloqueado Pila insertada incorrectamente Dispositivo CROS apagado
El teléfono no funciona	Cerumen en el conducto auditivo El dispositivo CROS está en modo avión El dispositivo CROS no está emparejado con el teléfono

Para obtener más información, consulte
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>.

Qué hacer
Cambie la pila (capítulo 5)
Limpie el auricular/sistema de acoplamiento acústico
Inserte la pila correctamente (capítulo 5)
Encienda el dispositivo CROS cerrando completamente la tapa del portapilas (capítulo 4)
Póngase en contacto con su médico/ORL o con su audioprotesista
Abra y cierre la tapa del portapilas (capítulo 11.2)
Emparéjelo con el teléfono (capítulo 9)

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

20. Información importante relativa a la seguridad

Lea la información de las páginas siguientes antes de utilizar el dispositivo CROS.

Uso previsto

El dispositivo Phonak CROS se coloca en el oído donde no se puede adaptar un audífono y transmite el sonido de forma inalámbrica al audífono Phonak en el otro oído.

Indicaciones

El dispositivo está indicado para pérdida auditiva unilateral cuando no se puede adaptar un audífono y para mejorar la audición en el otro oído.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones clínicas generales sobre el uso de un dispositivo CROS son las siguientes:

- Pérdida auditiva en la que se puede adaptar un audífono (en el lado destinado a colocar el dispositivo CROS)
- Acúfenos graves (en alguno de los oídos)
- Malformación anatómica de la oreja donde se coloca el dispositivo CROS (p. ej., ausencia de pabellón auditivo)

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

- 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
- Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo
- Dolor o malestar en el oído
- 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:

- Hay indicios suficientes de que un especialista ha investigado la afección por completo y de que se ha suministrado el posible tratamiento
- 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:

- El sistema de audífono recomendado no causará ningún efecto adverso en la salud de los pacientes o en el bienestar general
- El historial clínico confirma que se ha tenido en cuenta el beneficio del paciente

Si la ley lo exige, el paciente debe firmar un descargo de responsabilidad para confirmar que se rechaza el consejo de derivación y que es una decisión fundamentada.

Un dispositivo CROS no restablecerá la audición normal y no prevendrá o mejorará la hipoacusia procedente de una afección orgánica. El uso poco frecuente de un dispositivo CROS impide al paciente obtener todos sus beneficios. El uso de un dispositivo CROS es solo una parte de la habilitación de la audición y puede que necesite complementarse con formación auditiva y enseñanza de lectura de labios.

El dispositivo CROS es apto para un entorno sanitario en el hogar y gracias a su portabilidad puede utilizarse en un entorno de un centro sanitario profesional como en el consultorio médico, la consulta del dentista, etcétera.

Población de pacientes prevista:

El uso de este dispositivo está destinado a pacientes con pérdida auditiva unilateral cuando no se puede adaptar un audífono y a la mejora de la audición a partir de los 36 meses de edad.

Usuario previsto

Está previsto para personas con pérdida auditiva unilateral cuando no se puede adaptar un audífono y a la mejora de la audición del otro oído mediante el uso del dispositivo CROS y sus cuidadores. El audioprotesista es el responsable de ajustar el dispositivo CROS.

Ventajas clínicas


El dispositivo CROS en sí no proporciona un beneficio clínico directo. El beneficio clínico, que es la mejora de la comprensión verbal, se consigue mediante la combinación del audífono compatible con el dispositivo CROS.


Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo CROS debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica de residencia. Un 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:


- 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 para la salud pública


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


20.1 Advertencias sobre riesgos


 Su dispositivo CROS funciona en un rango de frecuencia entre 2,4 GHz y 2,48 GHz. Al realizar un vuelo, consulte al operador si necesita que los dispositivos se pongan en modo avión (consulte el capítulo 12).


 No se permite realizar cambios ni modificaciones en el dispositivo CROS sin que Sonova AG los haya aprobado explícitamente. Dichos cambios podrían dañar su oído o el dispositivo CROS.


 No utilice el dispositivo 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). El dispositivo no tiene certificación ATEX.

 Las pilas del dispositivo CROS son tóxicas si se ingieren. Manténgalas fuera del alcance de los niños, de personas con discapacidades intelectuales o de mascotas. En caso de ingestión de las pilas, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

 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.


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


 Durante la transmisión de llamadas telefónicas o de música al audífono, la señal del dispositivo CROS ya no se transmitirá al audífono, lo que podría causar la falta de reconocimiento de situaciones acústicas que indican peligro.

- ⚠ Este dispositivo CROS no es adecuado para niños menores de 36 meses. El uso de este dispositivo por parte de niños y personas con deterioro cognitivo debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad. El dispositivo CROS es un dispositivo de tamaño pequeño y contiene partes pequeñas. No deje a los niños y las personas con deterioro cognitivo sin supervisar con este dispositivo CROS. En caso de ingestión, consulte a un médico o acuda al hospital de inmediato, puesto que el dispositivo CROS o sus piezas pueden provocar asfixia.
- ⚠ Lo siguiente solo se aplica a personas con dispositivos médicos implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.):
- Mantenga el dispositivo inalámbrico CROS al menos a 15 cm (6 pulgadas) de distancia del implante activo. Si experimenta cualquier interferencia, no utilice el dispositivo inalámbrico CROS y contacte 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 (6 pulgadas) 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.
- ⚠ 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 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo CROS, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.
- ⚠ Los dispositivos CROS no deben colocarse con cápsulas o sistemas anticerumen cuando lo utilicen usuarios con perforaciones en el tímpano, inflamación en el conducto auditivo o en cavidades expuestas al oído medio. En estos casos, recomendamos el uso de un molde del 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 fuerte al oído cuando lleve el dispositivo CROS con auricular a medida. 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 perfore el conducto auditivo o el tímpano.


 Tras aplicar tensión mecánica o dar un golpe 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.

20.2 Información acerca de la seguridad del producto

 Los dispositivos CROS son resistentes al agua, pero no sumergibles. Ha sido diseñado para que resista las actividades normales y la exposición accidental ocasional a condiciones extremas. No sumerja nunca el audífono en agua. No está diseñado específicamente para soportar largos períodos de inmersión bajo el agua de manera habitual, tal y como sucede en actividades como la natación o el baño. Quítese siempre el dispositivo CROS 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 su dispositivo CROS 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 dispositivo CROS. 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 despegue del tubo durante la inserción en la oreja o la retirada de esta.
- ❗ Cuando no utilice su dispositivo CROS, deje abierta la tapa del portapilas para que la humedad se evapore. Asegúrese siempre de secar el dispositivo CROS tras su utilización. Guarde el dispositivo CROS en un lugar seguro, seco y limpio.
- ❗ No deje caer el dispositivo CROS. Una caída a una superficie dura podría dañar el dispositivo CROS.
- ❗ Utilice siempre pilas nuevas para el dispositivo CROS. 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.
- ❗ Las pilas utilizadas en este dispositivo CROS no deben exceder los 1,5 V. No utilice pilas recargables de zinc-plata o de ion litio, ya que podrían causar daños graves en el dispositivo

CROS. La tabla que se encuentra en el capítulo 5 explica qué tipo de pilas necesita su dispositivo CROS.

- ❗ Extraiga la pila si no va a utilizar el dispositivo CROS durante un largo período de tiempo.
- ❗ Los exámenes dentales o médicos especiales en los que se utiliza radiación, descritos a continuación, pueden afectar de manera negativa al correcto funcionamiento de su dispositivo CROS. 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 quitarse el dispositivo CROS al pasar por las puertas de seguridad, como en aeropuertos, etc. En caso de que se usen rayos X, se hará en dosis muy bajas y no afectará al dispositivo CROS.
- ❗ No utilice el dispositivo CROS en zonas donde esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

21. Solo para el mercado estadounidense, cumple con los reglamentos 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. 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 audífonos individuales puede variar con respecto a los teléfonos móviles de cada usuario. 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 ingestión de una pila

Si ha ingerido una pila, llame a la National Battery Ingestion Hotline (línea directa nacional sobre ingestión de pilas) al número 202-625-3333 que está disponible 24 horas o consulte con su médico inmediatamente.

Advertencia para los distribuidores de audífonos

Un distribuidor de audífonos debe aconsejar a un futuro usuario de audífono que consulte rápidamente con un médico colegiado (preferiblemente un audiólogo) antes de distribuir un audífono si el distribuidor decide a mediante la investigación, observación precisa o revisión de cualquier otro dato relativo al futuro usuario, que este cumple con alguna de las siguientes condiciones:

- (i) Malformación congénita o traumática visible del oído.
- (ii) Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- (iii) Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión en los últimos 90 días.
- (iv) Mareos agudos o crónicos.
- (v) Pérdida auditiva unilateral de desarrollo repentino o reciente en los 90 días anteriores.
- (vi) Espacio audiométrico entre el aire y el hueso igual o mayor a 15 decibelios a 500 Hz, 1000 Hz, y 2000 Hz.
- (vii) Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo.
- (viii) Dolor o malestar en el oído. Debe tener especial cuidado a la hora de escoger y adaptar un audífono cuyo nivel de presión sonora máximo supere los 132 decibelios ya que podría haber riesgo de alterar la audición restante del usuario del audífono. (Esta condición solo es necesaria para aquellos audífonos que tienen una capacidad de presión sonora máxima mayor a 132 decibelios [dB]).

Aviso importante para los futuros usuarios del audífono

Las buenas prácticas de la salud requieren que una persona con una pérdida auditiva obtenga una evaluación médica por parte de un médico colegiado (preferiblemente uno especializado en otopatías) antes de adquirir un audífono. Los médicos colegiados especializados en otopatías suelen recibir el nombre de otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El objetivo de la evaluación médica es asegurar que todas las afecciones médicas tratables que afecten a la audición se detecten y traten antes de la compra del audífono.

De acuerdo con la evaluación médica, el médico le dará un informe escrito que manifieste que su pérdida auditiva ha sido valorada por médicos y que usted podría ser candidato para adquirir un audífono. El médico le derivará a un audioprotesista o a un distribuidor de audífonos, según convenga, para una evaluación del audífono.

El audioprotesista o el distribuidor del audífono llevará a cabo una evaluación del audífono para determinar su capacidad para oír con y sin audífono. La evaluación del audífono permitirá al audioprotesista o al distribuidor escoger y adaptar un audífono que cumpla con sus necesidades individuales.

Si tiene reservas en cuanto a su capacidad para adaptarse a la amplificación, infórmese sobre la disponibilidad de un programa de alquiler de prueba u opción de compra. Muchos distribuidores de audífonos ofrecen actualmente programas que le permiten llevar un audífono durante un período de tiempo y por una cuota indicada para que después pueda decidir si quiere comprar el audífono.

La ley federal limita la venta de audífonos a aquellas personas que han obtenido una evaluación médica por parte de un médico colegiado. La ley federal permite a un adulto que esté totalmente informado firmar un informe de renuncia rechazando la evaluación médica por motivos religiosos

o personales que imposibilitan tener una consulta con un médico. Ejercer dicha renuncia no va en su propio beneficio y se desaconseja firmemente ejercer su uso.

Niños con pérdida auditiva

Además de visitar a un médico para la evaluación médica, un menor con pérdida auditiva debería acudir a un audioprotesista para la evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo educativo y del lenguaje y en el crecimiento social del niño o niña. Un audioprotesista está cualificado debido a su formación y experiencia para colaborar en la evaluación y rehabilitación del menor que padece pérdida auditiva.

Aviso importante para posibles usuarios del generador de ruido

Es posible que el generador de ruido Tinnitus Balance, un generador de sonido de banda ancha, se haya activado en su audífono. Este generador proporciona una forma de enriquecimiento sonoro que se puede emplear como parte de un programa personalizado de tratamiento de acúfenos

a fin de ofrecer alivio temporal frente a ellos. Úselo en todo momento de acuerdo a las indicaciones de su audioprotesista. El principio subyacente del enriquecimiento sonoro consiste en proporcionar una estimulación de ruido adicional que puede ayudar a desviar la atención de los acúfenos y a evitar reacciones negativas. El enriquecimiento sonoro, ligado al asesoramiento educativo, constituye un enfoque consolidado para el tratamiento de acúfenos.

Las buenas prácticas sanitarias exigen que un otólogo cualificado evalúe a un usuario que padezca de acúfenos antes de que dicho usuario utilice un generador de sonido. El fin de dicha evaluación es garantizar que se identifican y se tratan las afecciones médicas tratables que pueden estar provocando los acúfenos antes de utilizar un generador de sonido.

En caso de sufrir algún efecto secundario durante el uso del generador de ruido, como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones cardíacas, o si experimenta una disminución de la función auditiva, debe dejar de utilizar el generador de ruido y consultar a un médico.

Para obtener más información visite www.phonak.com

Su audioprotesista:



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

www.phonak.com



029-1127-42/V1.02/2021-09/Printed in USA © 2021 Sonova AG. All rights reserved.

sonova
HEAR THE WORLD

