

Phonak Virto™ 1.

Instrucciones de uso

Phonak Virto I-Titanium
Phonak Virto I-10 NW 0



Información sobre su audífono

Estas instrucciones de uso son válidas para:

**Audífonos no
inalámbricos**



Phonak Virto I90-Titanium
Phonak Virto I70-Titanium
Phonak Virto I90-10 NW 0
Phonak Virto I70-10 NW 0
Phonak Virto I50-10 NW 0
Phonak Virto I30-10 NW 0

❗ Si no hay marcado ningún recuadro y no conoce el modelo de su audífono, pregunte a su audioprotesista.

Modelos de audífonos

Tamaño de la pila

- | | |
|--|----|
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto I-Titanium (I90/I70) | 10 |
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto I-10 NW 0
(I90/I70/I50/I30) | 10 |



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

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

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

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

Phonak: life is on
www.phonak.com



Contenido

El audífono

- 1. Guía rápida 8
- 2. Partes del audífono 10

Uso del audífono

- 3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho 12
- 4. Encendido/apagado 13
- 5. Pilas 14
- 6. Colocación del audífono 16
- 7. Extracción del audífono 17
- 8. Botón pulsador 19
- 9. Control de volumen 20
- 10. Ajuste del audífono 21
 - con el MiniControl de Phonak
- 11. Audición en lugares públicos 23

Información adicional

- 12. Cuidados y mantenimiento 24
- 13. Condiciones medioambientales 27
- 14. Reparación y garantía 29
- 15. Información de cumplimiento normativo 31
- 16. Información y explicación de los símbolos 36
- 17. Resolución de problemas 42
- 18. Información importante relativa a la seguridad 44

1. Guía rápida

Marcas de los audífonos izquierdo y derecho



Izquierda



Derecha

Marca azul para el audífono izquierdo.

La marca roja corresponde al audífono derecho.

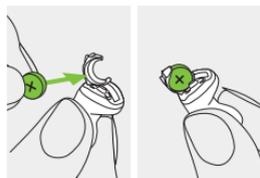
Cambio de pilas



1. Retire la etiqueta adhesiva de la pila nueva y espere dos minutos.



2. Abra la tapa del portapilas.



3. Coloque la pila en la tapa del portapilas con la parte plana orientada hacia arriba.

Encendido/apagado

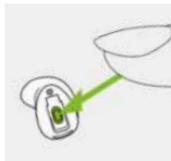


Encendido



Apagado

Botón pulsador*



El botón pulsador del audífono puede tener varias funciones.

Control de volumen*



Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante.
Para disminuir el volumen, gire el control de volumen hacia atrás.

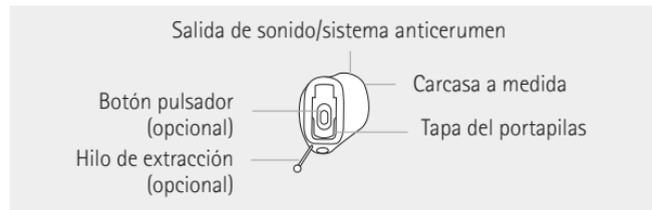
*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

2. Partes del audífono

Las siguientes imágenes muestran los modelos que se describen en estas instrucciones de uso. Puede identificar su modelo personal:

- Comprobando los "detalles de su audífono" en la página 3.
- O bien, comparando su audífono con los modelos que le mostramos a continuación. Preste atención a la forma del audífono y a si dispone de botón pulsador o control de volumen.

Modelo con botón pulsador (disponible para Virto I-Titanium y Virto I-10 NW O)



Modelo con control de volumen (disponible para Virto I-10 NW O)



3. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

En el audífono se puede ver una marca azul o roja que indica si corresponde al audífono izquierdo o derecho. La marca de color se encuentra en el interior de la tapa del portapilas, como se muestra en las imágenes de abajo. Además, para Virto I-10 NW O puede seleccionar una carcasa azul para el dispositivo izquierdo y una carcasa roja para el dispositivo derecho.

Marca azul para el **audífono izquierdo**.



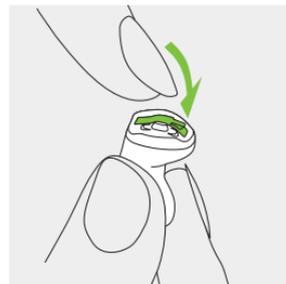
La marca roja corresponde al **audífono derecho**.



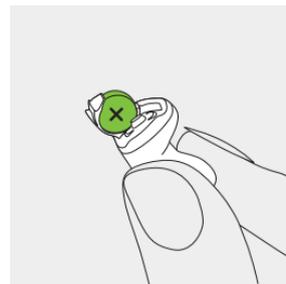
4. Encendido/apagado

La tapa de la pila es también el interruptor de encendido/apagado.

1.
Tapa de la pila cerrada: el audífono está **encendido**

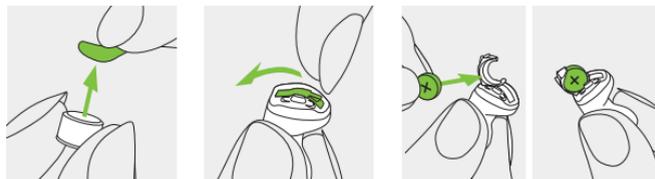


2.
Tapa del portapilas abierta = audífono **apagado**



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

5. Pilas



- 1.** Retire la etiqueta adhesiva de la pila nueva y espere dos minutos.
- 2.** Abra la tapa del portapilas.
- 3.** Coloque la pila en la tapa del portapilas con la parte plana orientada hacia arriba.

❗ Si es complicado cerrar la tapa del portapilas, compruebe que la pila se haya introducido correctamente y que la parte plana esté orientada hacia arriba. Si la pila no se introduce de la forma correcta, el audífono no funcionará y la tapa del portapilas podría dañarse.

 Carga baja: oírás dos bips cuando la pila tenga poca carga. Tiene aproximadamente 30 minutos para cambiar la pila (esto puede variar dependiendo de los ajustes del audífono y de las pilas). Le recomendamos que tenga siempre una pila nueva a mano.

Pila de repuesto

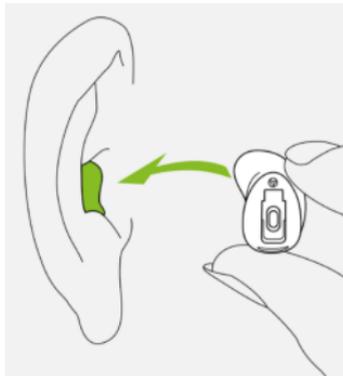
Este audífono necesita una pila de zinc-aire tamaño 10.

Modelo	Tamaño de la pila de zinc-aire	Marca de color en el envase	Código IEC	Código ANSI
Phonak Virto I-Titanium Phonak Virto I-10 NW O	10	amarillo	PR70	7005ZD

❗ Asegúrese de usar el tipo de pila correcto en sus audífonos (zinc-aire). Lea también el capítulo 18.2 para obtener más información acerca de la seguridad del producto.

6. Colocación del audífono

Acérquese el audífono a la oreja y coloque la parte de la carcasa hecha a medida en el conducto auditivo.



7. Extracción del audífono

7.1 Extracción del audífono con un hilo de extracción

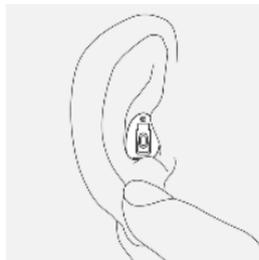
Sujete el hilo de extracción y tire con cuidado del audífono hacia arriba y fuera del oído.



7.2 Extracción del audífono sin un hilo de extracción

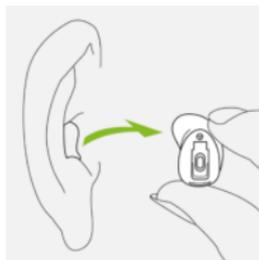
1.

Coloque el pulgar detrás del lóbulo y presione suavemente la oreja hacia arriba para empujar el audífono fuera del canal auditivo. Para ayudarla, haga movimientos de masticación con la mandíbula.



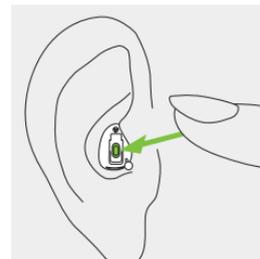
2.

Sujete el audífono por la parte que sobresale para extraerlo.



8. Botón pulsador*

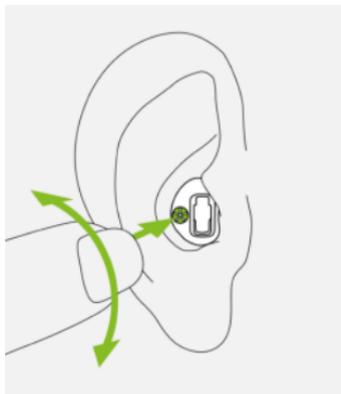
El botón pulsador del audífono puede tener varias funciones o puede permanecer inactivo. Esto depende de la programación del audífono, que se indica en las "Instrucciones del audífono" individuales. Solicite esta copia impresa a su audioprotesista.



*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

9. Control de volumen*

Para aumentar el volumen, gire el control de volumen hacia delante (hacia la nariz). Para bajar el volumen, gire el control de volumen hacia atrás (hacia la parte posterior de la cabeza). El audioprotesista puede desactivar el control de volumen.



*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

10. Ajuste del audifono con el MiniControl de Phonak

El MiniControl contiene un imán que funciona como mando a distancia para cambiar los ajustes del audifono.

Su audifono en combinación con MiniControl puede tener varias funciones o permanecer inactivo. Esto depende de sus ajustes individuales, los cuales se indican en las "Instrucciones del audifono" individuales. Solicite esta copia impresa a su audioprotesista.

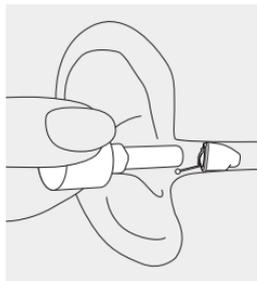
Para utilizar el MiniControl:

1. Desenrosque el imán de la caja llavero.



2. Con el audifono encendido, sostenga el imán junto al audifono.

3. Retire el imán rápidamente una vez que su audifono esté ajustado al programa deseado o el volumen sea el ideal para usted.



- ① Si utiliza un dispositivo médico como un marcapasos o un dispositivo DAI (desfibrilador automático implantable):
- Lea las instrucciones de uso específicas para aclarar el posible impacto de los campos magnéticos en su dispositivo médico.
 - No coloque el MiniControl (ni abierto ni cerrado) en un bolsillo situado en el pecho. Mantenga una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) entre el MiniControl y cualquier dispositivo médico.

11. Audición en lugares públicos*

Su audifono dispone de una opción de bobina inductiva que le puede ayudar a oír en distintos lugares públicos como iglesias, salas de conciertos, estaciones de tren y edificios gubernamentales. Cuando vea este símbolo, está presente un sistema de bucle y es compatible con sus audifonos. Póngase en contacto con su audioprotesista para obtener más información sobre la activación de la función de bobina inductiva.



Cómo utilizar la función de bobina inductiva

Es posible acceder de forma directa al programa de bobina inductiva mediante una pulsación larga del botón pulsador del audifono.

Asegúrese de estar de pie o sentado dentro del área designada del sistema de bucle, tal y como indica el símbolo oficial de la bobina inductiva.

*Aplicable solo a los modelos con esta opción específica.

12. Cuidados y mantenimiento

Vida útil prevista

La vida útil prevista de los audífonos es de cinco años. Se espera que usar los dispositivos siga siendo seguro durante dicho periodo.

Periodo de mantenimiento comercial

El mantenimiento diligente y de rutina de los audífonos contribuirá a tener un perfecto rendimiento durante la vida útil prevista de los dispositivos. Sonova AG proporcionará un período mínimo de cinco años de servicio de reparación después de que se hayan retirado de la cartera de productos el audífono y los componentes esenciales correspondientes.

Utilice las siguientes especificaciones como guía. Para obtener más información acerca de la seguridad del producto, consulte el capítulo 18.2.

Información general

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

Cuando no esté usando el audífono, deje la tapa de la pila abierta para que pueda evaporarse cualquier humedad. 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 estas instrucciones de uso.

❗ 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 audífono deje de funcionar tras entrar en contacto con el agua, consulte los pasos para la resolución de problemas en el capítulo 17.



13. Condiciones medioambientales

Diariamente

Se recomienda la limpieza diaria y el uso de un sistema de secado. Nunca use productos de limpieza de uso doméstico (detergente, jabón, etc.) para limpiar los audífonos. No es conveniente enjuagarlo con agua. Limpie las superficies de los audífonos con un paño sin pelusas o un cepillo suave.

Si el audífono tiene un rendimiento deficiente o falla en su funcionamiento, limpie o cambie el sistema de válvula anticerumen. Si el audífono falla en su funcionamiento tras haberlo limpiado correctamente o haber cambiado el sistema anticerumen y haber colocado pilas nuevas, póngase en contacto con su audioprotesista para que pueda aconsejarlo.

Semanalmente

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

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

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

	Funcionamiento	Transporte	Almacenamiento
Temperatura	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)	De -20 a +60 °C (de -4 a +140 °F)	De -20 a +60 °C (de -4 a +140 °F)
Humedad (sin condensación)	Del 0 % al 90 %	Del 0 % al 93 %	Del 0 % al 93 %
Presión atmosférica	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa

14. Reparación y garantía

Estos audífonos cuentan con la clasificación IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo y que están diseñados para resistir situaciones cotidianas. Se pueden llevar si llueve, pero no se pueden sumergir por completo ni utilizarse en la ducha, durante la práctica de la natación o en otras actividades acuáticas. Nunca debe exponerse los audífonos a agua clorada, jabón, agua salina u otros líquidos con componentes químicos.

Si el dispositivo ha estado sujeto a condiciones de almacenamiento y transporte distintas de las condiciones de uso recomendadas, espere 15 minutos antes de iniciar el dispositivo.

Garantía local

Pregunte al audioprotesista a quien le compró los audífonos acerca de las condiciones de la garantía local.

Garantía internacional

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

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



15. 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.

Números de serie

Audífono izquierdo: _____

Audífono derecho: _____

Fecha de compra: _____

Audioprotesista autorizado
(sello/firma):

Europa:

Declaración de conformidad

Por la presente, Sonova AG declara que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. El texto completo de la Declaración de conformidad de la UE puede solicitarse al fabricante o al representante local de Phonak, cuya dirección puede consultarse en la lista de www.phonak.com/en-int/certificates.

Aviso 1:

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC y la norma ICES-003 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:

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.

Emisiones electromagnéticas

Declaración del fabricante: Los audífonos están destinados a utilizarse en los entornos electromagnéticos que se indican a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Los audífonos generan o utilizan energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Los audífonos son adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto Descarga por aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	+/- 8 kV contacto Descarga por aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Ensayo de inmunidad a los campos electro-magnéticos, radiados y de radio-frecuencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-3	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz de desviación; 1 kHz sinusoidal	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz de desviación; 1 kHz sinusoidal
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Inmunidad del puerto de la carcasa frente a los campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Frecuencia de prueba 30 kHz, modulación: CW, Nivel de prueba de inmunidad 8	Frecuencia de prueba 30 kHz, modulación: CW, Nivel de prueba de inmunidad 8
	Frecuencia de prueba 134, 2 kHz, Modulación de impulsos: 2,1 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 65	Frecuencia de prueba 134, 2 kHz, Modulación de impulsos: 2,1 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 65
	Frecuencia de prueba 13,56 kHz, Modulación de impulsos: 50 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 7,5	Frecuencia de prueba 13,56 kHz, Modulación de impulsos: 50 kHz, Nivel de prueba de inmunidad 7,5

16. Información y explicación de los símbolos



Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto (incluidos los accesorios) cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. 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.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a los avisos de advertencia importantes relacionados con las pilas en estas instrucciones de uso.



Información importante para la manipulación y la seguridad del producto.



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.



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.



Una indicación de que se dispone de instrucciones de uso electrónicas.

IP68

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



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de humedad al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Indica el intervalo de presión atmosférica al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.



Mantener seco durante el transporte.



Este símbolo indica un dispositivo que no es seguro de utilizar en un entorno de resonancia magnética (RM) (por ejemplo, durante una exploración de RMI).



El símbolo con el contenedor tachado pretende concienciarle de que no se debe desechar este audífono ni las pilas del mismo modo en que 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. Una correcta eliminación ayuda a proteger la salud y el medio ambiente.

17. Resolución de problemas

Causa	Qué hacer
Problema: el audifono no funciona.	
Pila agotada.	Cambie la pila (capítulo 5).
Salida de sonido bloqueada.	Limpie la salida de sonido, por ejemplo, sustituya el sistema de la válvula anticerumen.
Pila insertada incorrectamente.	Introduzca la pila de manera correcta (capítulo 5).
Audifono apagado.	Encienda el audifono cerrando completamente la tapa del portapilas (capítulo 4).

Problema: el audifono pita.	
El audifono no se ha insertado de manera correcta.	Inserte correctamente el audifono (capítulo 6).
Cerumen en el conducto auditivo.	Póngase en contacto con su médico/ORL o con su audioprotesista.

Problema: el audifono tiene el volumen demasiado alto.	
Volumen demasiado alto.	Baje el volumen si dispone de control de volumen (capítulo 9 + 10).

Consulte <https://www.phonak.com/en-int/support> para obtener más información.

Causa	Qué hacer
Problema: el audifono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado.	
Carga de la pila baja.	Cambie la pila (capítulo 5).
Salida de sonido bloqueada.	Limpie la salida de sonido, por ejemplo, sustituya el sistema de la válvula anticerumen.
Volumen demasiado bajo.	Suba el volumen si dispone de control de volumen (capítulo 9 + 10).
Las condiciones físicas auditivas han cambiado.	Póngase en contacto con su audioprotesista.

Problema: el audifono emite dos bips.	
Indicación de carga de pila baja.	Cambie la pila en los siguientes 30 minutos (capítulo 5).

Problema: el audifono se enciende y se apaga (intermitentemente).	
Humedad en la pila o en el audifono	Limpie la pila y el audifono con un paño seco.

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

18. Información importante relativa a la seguridad

Lea la información importante relativa a la seguridad y las limitaciones de uso relevantes en las páginas siguientes antes de utilizar su audífono.

Uso previsto

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

Función Tinnitus Balance: esta función está pensada para personas con acúfenos que también desean amplificación. Proporciona una estimulación sonora adicional que puede ayudar a desviar la atención del usuario de los acúfenos.

Población de pacientes prevista

Audífono: el dispositivo está concebido para pacientes a partir de 18 años de edad que cumplan las indicaciones clínicas de este producto.

Función Tinnitus Balance: esta función está destinada a pacientes a partir de 18 años de edad que cumplan las indicaciones clínicas de este producto.

Usuario previsto

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

Indicaciones médicas previstas

Las indicaciones clínicas para el uso de audífonos son:

- Presencia de pérdida auditiva
 - Unilateral o bilateral
 - Neurosensorial, conductiva o mixta
- Grados: de leve a grave

Contraindicaciones médicas previstas

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

- Acúfenos agudos (<3 meses, tras su aparición)
- Deformidad del oído (es decir, conducto auditivo cerrado)
- Pérdida auditiva neuronal (patologías retrococleares como la ausencia de un nervio auditivo o su inviabilidad)

Ventajas clínicas

Audífono: mejora de la comprensión verbal. La función Tinnitus Balance proporciona una estimulación sonora adicional que puede ayudar a desviar la atención del usuario de los acúfenos.

Efectos secundarios

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

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

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 adecuados para el entorno sanitario doméstico y, debido a su portabilidad, es posible usarlos en un entorno de centro sanitario profesional como consultorios de médicos, consultorios odontológicos, etc.

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

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el audífono debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica

de residencia. El incidente grave se define como cualquier incidente que causó, podría haber causado o podría causar, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona;
- El deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona;
- Una amenaza grave a la salud pública.

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

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

- Malformación congénita o traumática visible de la oreja;
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores;
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores;

- Mareos agudos o crónicos;
- Diferencia audiométrica ósea-aérea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;
- Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo;
- Dolor 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 no va en beneficio del paciente cuando se cumplen los siguientes factores:

- Cuando hay suficientes pruebas de que un especialista médico ha investigado minuciosamente la afección y ha proporcionado todos los tratamientos posibles;
- La afección no ha empeorado o cambiado de manera significativa desde el último estudio y/o tratamiento.

Si el paciente ha decidido, con conocimiento de causa y de forma competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos adecuados siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

- La recomendación no tendrá ningún efecto secundario en la salud del paciente o en su bienestar general;
- Los registros confirman que se han tenido en cuenta todas las consideraciones necesarias sobre el interés superior del paciente. Si la ley lo exige, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no se ha aceptado el consejo de derivación y que es una decisión fundamentada.

18.1 Advertencias sobre riesgos

 No se permite realizar cambios ni modificaciones en el audífono sin que hayan sido aprobados explícitamente por Sonova AG. Dichos cambios pueden dañar el oído o el audífono.

 No utilice los audífonos en áreas explosivas (minas o áreas industriales con peligro de explosiones, ambientes ricos en oxígeno o lugares donde se manipulan anestésicos inflamables). Este dispositivo no tiene la certificación ATEX.

 **ADVERTENCIA:** ¡Las pilas del dispositivo son peligrosas y pueden causar lesiones graves si se tragan o se colocan dentro de cualquier parte del cuerpo, sin importar si las pilas se han usado o son nuevas! Manténgase fuera del alcance de los niños, las personas con discapacidad cognitiva o las mascotas. Si sospecha que una pila fue ingerida o ha penetrado en el cuerpo, consulte inmediatamente a su médico sin demora.

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

⚠ En contadas ocasiones, un tapón de cerumen puede quedarse en el conducto auditivo al retirar el audífono del oído si este no está sujeto de forma segura. En el caso poco probable de que esta parte quede atascada en el canal auditivo, le recomendamos encarecidamente que acuda a su médico para una extracción segura.

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

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

- Mantenga los dispositivos inalámbricos al menos a 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si experimenta alguna interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo. Tenga en cuenta que dicha interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metal de los aeropuertos, etc.
- Mantenga los imanes (es decir, la herramienta de manipulación de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia de al menos 15 cm del implante activo.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podrían dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y producir un funcionamiento inadecuado.

⚠ Evite cualquier impacto físico fuerte en el oído cuando lleve puestos los audífonos intraauriculares. La estabilidad de las carcassas intraauriculares está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante el deporte) podría causar que la carcasa intraauricular se rompa. Esto puede provocar la perforación del conducto auditivo o del tímpano. Tras tensión o choque mecánico en el audífono, asegúrese de que la carcasa del audífono está intacta antes de colocarlo en el oído.

⚠ Se debe evitar el uso de este equipo cerca de otros equipos, o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso resulta necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan normalmente.

⚠ Los audífonos (especialmente los que se programan para cada pérdida auditiva) solo deben ser utilizados por la persona a la cual están destinados. No debe usarlos ninguna otra persona, ya que podrían dañar su audición.

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

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

⚠ Si experimenta picor, enrojecimiento, ampollas, hinchazón, inflamación en o alrededor de los oídos, informe a su audioprotesista y póngase en contacto con su médico.

⚠ 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 (y también TAC).
- Exámenes médicos con exploraciones por resonancia magnética o resonancia magnética nuclear que generen 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.

⚠ El dispositivo y sus componentes contienen acrilatos o metacrilatos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tóxica. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente si se produce una reacción de este tipo y póngase en contacto con su audioprotesista o médico.

⚠ 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 pulg.) 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.

18.2 Información acerca de la seguridad del producto

- ❗ No sumerja nunca el audífono en agua. Protéjalo de la humedad excesiva. Quitese siempre el audífono antes de ducharse o bañarse, o antes de nadar, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas.
- ❗ Proteja el audífono del calor y la luz solar (no lo deje nunca cerca de una ventana o en el coche). No utilice nunca un microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar el audífono. Consulte a su audioprotesista acerca de los métodos de secado adecuados.
- ❗ Cuando no esté usando el audífono, deje la tapa de la pila abierta para que pueda evaporarse cualquier humedad. Asegúrese siempre de secar completamente el audífono tras su utilización. Guárdelo en un lugar seguro, limpio y seco.
- ❗ ¡No deje caer el audífono! Si cae sobre una superficie dura, su audífono podría dañarse.
- ❗ Utilice siempre pilas nuevas en el audífono. Si la pila presenta pérdida de fluido, reemplácela inmediatamente por una nueva para evitar irritaciones en la piel. Puede entregarle las pilas usadas al audioprotesista.
- ❗ Las pilas que utiliza en los audífonos no deberían exceder los 1,5 voltios. No utilice pilas recargables de óxido de plata o pilas de ion de litio ya que podrían causar un daño grave en los audífonos.
- ❗ Extraiga las pilas si no va a usar los audífonos durante un periodo de tiempo prolongado.
- ❗ No utilice el audífono en lugares en los que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.
- ❗ No retuerza o doble el asa de extracción. Una tensión repetida sobre el hilo de extracción podría hacer que se rompa. En caso de que se rompa el hilo de extracción, puede utilizarse excepcionalmente la tapa del portapilas (si se dispone de ella) para extraer con cuidado el audífono del conducto auditivo. Si no puede quitarse el audífono, póngase en contacto con su audioprotesista o médico.
- ❗ Si no va a utilizar su audífono durante un largo periodo, guárdelo en una caja con una cápsula deshumidificadora o en un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore de su audífono y evita posibles repercusiones en su rendimiento.

❗ 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 períodos 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.

❗ Nunca lave las entradas del micrófono. Podría perder sus características acústicas especiales.

❗ Los audífonos personalizados y los auriculares con carcasa de titanio pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos procedentes de adhesivos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente si se produce una reacción de este tipo y póngase en contacto con su audioprotesista o médico.

❗ Los audífonos y sus componentes deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de cualquier persona que pueda ingerirlos, atragantarse o causarse lesiones con ellos. Si se ingieren, consulte a un médico o póngase en contacto con un hospital de inmediato, ya que el audífono o sus componentes pueden ser venenosos. En caso de asfixia, administre inmediatamente un tratamiento o póngase en contacto con los servicios de urgencias.

❗ El uso de este dispositivo por parte de niños y personas con deterioro cognitivo debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad.

❗ Algunos componentes internos del dispositivo contienen níquel. Aunque no es de esperar, no puede excluirse la exposición al níquel. Las personas con sensibilidad al níquel pueden experimentar una reacción alérgica tópica. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente si se produce una reacción de este tipo y póngase en contacto con su audioprotesista o médico.

Su audioprotesista:



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

Alemania



Fabricante:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suiza

www.phonak.com

029-1359-06/V1.01/2024-05/NLG © 2024 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

