



# User Guide 1

## Safety manual for hearing aids

for US market



# Content

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| Safety information                          | 3  |
| Intended purpose / (use)                    | 9  |
| Explanation of symbols                      | 10 |
| General warnings                            | 12 |
| For certain hearing aid types               | 22 |
| For children under the age of 3 years       | 26 |
| For certain battery types                   | 27 |
| When using remote control apps              | 28 |
| For Hearing Care Professionals              | 29 |
| Important information                       | 31 |
| Operating, transport and storage conditions | 31 |
| Disposal information                        | 32 |
| Conformance information                     | 32 |
| For US market only                          | 40 |
| For prospective hearing aid users           | 40 |
| For hearing aid users                       | 42 |
| Tinnitus feature                            | 46 |
| Cybersecurity                               | 49 |
| For children with hearing loss              | 50 |
| Warranty and service                        | 51 |
| Support                                     | 52 |

# Safety information

This safety manual provides safety information and other important information about your hearing aids. It covers several hearing aid types and optional features.

- ▶ Refer to User Guide 2 (Instructions for Use) for your hearing aids to check the hearing aid type and the activated features.



## **WARNING**

**People younger than 18 should go to a doctor before using this.**

People younger than 18 years old need specialized care, and using this without a medical evaluation may worsen impairment or disability. A hearing aid user who is younger than 18 should have a recent medical evaluation from a doctor, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT). Before using this, a doctor should determine that the use of a hearing aid is appropriate.



## **WARNING**

### **to Hearing Aid Dispensers:**

You should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a doctor, preferably an ear specialist such as an ENT, before dispensing a hearing aid if you determine through inquiry, actual observation, or review of any other available information concerning the prospective user, that the prospective user has any of the following conditions:

- ▶ Visible deformity of the ear, either congenital or traumatic
- ▶ Fluid, pus, or blood coming out of the ear within the previous 6 months
- ▶ Pain or discomfort in the ear
- ▶ History of excessive ear wax or suspicion that something is in the ear canal
- ▶ Dizziness, either recent or long-standing
- ▶ Sudden, quickly worsening, or fluctuating hearing loss within the previous 6 months
- ▶ Hearing loss or ringing (tinnitus) only in one ear or a noticeable difference in hearing between ears
- ▶ Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 dB at 500 Hz, 1000 Hz, and 2000 Hz

**WARNING****to Hearing Aid Dispenser, Outputs over 132 dB SPL:**

You should exercise special care in selecting and fitting a hearing aid with a maximum output that exceeds 132 dB SPL because it may impair the remaining hearing of the hearing aid user.

**CAUTION****This is not hearing protection.**

You should remove this device if you experience overly loud sounds, whether short or long-lasting. If you are in a loud place, you should use the right kind of hearing protection instead of wearing this device. In general, if you would use ear plugs in a loud place, you should remove this device and use ear plugs.

**CAUTION****The sound output should not be uncomfortable or painful.**

You should turn down the volume or remove the device if the sound output is uncomfortably loud or painful. If you consistently need to turn the volume down, you may need to further adjust your device.



## **CAUTION**

**You might need medical help if a piece gets stuck in your ear.**

If any part of your hearing aid, like the eartip, gets stuck in your ear, and you can't easily remove it with your fingers, get medical help as soon as you can. You should not try to use tweezers or cotton swabs because they can push the part farther into your ear, injuring your eardrum or ear canal, possibly seriously.



## **NOTICE**

**What you might expect when you start using a hearing aid.**

A hearing aid can benefit many people with hearing loss. However, you should know it will not restore normal hearing, and you may still have some difficulty hearing over noise. Further, a hearing aid will not prevent or improve a medical condition that causes hearing loss.

People who start using hearing aids sometimes need a few weeks to get used to them. Similarly, many people find that training or counseling can help them get more out of their devices.

If you have hearing loss in both ears, you might get more out of using hearing aids in both, especially in situations that make you tired from listening - for example, noisy environments.



## **NOTICE**

### **Tell FDA about injuries, malfunction, or other adverse events.**

To report a problem involving your hearing aid, you should submit information to FDA as soon as possible after the problem. FDA calls them “adverse events,” and they might include: skin irritation in your ear, injury from the device (like cuts or scratches, or burns from an overheated batter), pieces of the device getting stuck in your ear, suddenly worsening hearing loss from using the device, etc.

Instructions for reporting are available at <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, or call 1-800-FDA-1088. You can also download a form to mail to FDA.



## **NOTICE**

### **Hearing loss in people younger than 18.**

- ▶ People younger than 18 should see a doctor first, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT), because they may have different needs than adults.
- ▶ The doctor will identify and treat medical conditions as appropriate.
- ▶ The doctor may refer the person to an audiologist for a separate test, a hearing aid evaluation.
- ▶ The hearing aid evaluation will help the audiologist select and fit the appropriate hearing aid.

A person who is younger than 18 years old with hearing loss should have a medical evaluation by a doctor, preferably an ENT, before buying a hearing aid.

The purpose of a medical evaluation is to identify and treat medical conditions that may affect hearing but that a hearing aid won't treat on its own.

Following the medical evaluation and if appropriate, the doctor will provide a written statement that the hearing loss has been medically evaluated and the person is a candidate for a hearing aid.



---

The doctor may refer the person to an audiologist for a hearing aid evaluation, which is different from the medical evaluation and is intended to identify the appropriate hearing aid.

The audiologist will conduct a hearing aid evaluation to assess the person's ability to hear with and without a hearing aid. This will enable the audiologist to select and fit a hearing aid for the person's individual needs. An audiologist can also provide evaluation and rehabilitation since, for people younger than 18, hearing loss may cause problems in language development and educational and social growth. An audiologist is qualified by training and experience to assist in the evaluation and rehabilitation of hearing loss in people younger than 18.

## **Intended purpose / (use)**

Hearing aids are intended to improve the hearing of hearing impaired persons. Diagnosis and prescription of a hearing aid must be performed by hearing health specialists, e.g. acousticians, audiologists or ENT doctors.

Use the hearing aids and accessories only as described in the respective user guides.

## Explanation of symbols

### Symbols used in this document



Points out a situation that could lead to serious, moderate, or minor injuries.



Indicates possible property damage.



Information and warnings for children with hearing aids.

### Symbols on the device or packaging



CE compliance label, confirms compliance with certain European Directives, refer to section "Conformance information".



EMC and radio communications compliance label Australia, refer to section "Conformance information".



Optional symbol for custom models with wireless functionality.



Indicates the legal manufacturer of the device.



Do not dispose of the device with general domestic waste. Read more in section "Disposal information".



Packaging can be recycled.



Read and follow the instructions in the user guide.

## Symbols on the device or packaging



According to IEC 60601-1, the applied parts of this device are classified as type B.



Keep dry during transportation.



Temperature during transportation. Read more in section "Operating, transport and storage conditions".



Relative humidity during transportation. Read more in section "Operating, transport and storage conditions".



Atmospheric pressure during transportation. Read more in section "Operating, transport and storage conditions".



Medical device



Compatible with Qi-certified wireless chargers.



Bluetooth® low energy technology.

## General warnings



### **WARNING**

Risk of impairing the residual hearing of the user.

- ▶ Use only hearing aids that have been fitted especially for your needs.



### **WARNING**

Risk of injury!

- ▶ Do not use obviously damaged devices and return them to point of sale.



### **WARNING**

Note that any unauthorized changes to the product may cause damage to the product or cause injury.

- ▶ Use only approved parts and accessories. Ask your Hearing Care Professional for support.
- ▶ Do not modify this product without authorization from the manufacturer.
- ▶ If this product is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure safe use of the product.



### **WARNING**

Your hearing aids may reduce certain background sounds, potentially also traffic or warning signals.



### **WARNING**

Risk of explosion!

- ▶ Do not use your hearing aids in explosive atmospheres (e. g. mining areas).

**WARNING**

This product can expose you to nickel, which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**WARNING**

Choking hazard!

Your hearing aids contain small parts which can be swallowed.

- ▶ Keep hearing aids, batteries and accessories out of reach of children and mentally disabled persons.
- ▶ If parts have been swallowed consult a physician or hospital immediately.



## **WARNING**

Keep batteries out of reach of children.

- ▶ For some types of button batteries, severe or fatal injuries can occur in 2 hours or less, if it is swallowed or placed inside any part of the body.
- ▶ If you suspect your child has swallowed or inserted a button battery, call the 24-hour National Battery Ingestion Hotline immediately at 1-800-498-8666 for fast, expert advice.
- ▶ Examine devices and make sure the battery compartment is correctly secured, e.g. that the screw or other mechanical fastener is tightened. Do not use if compartment is not secure.
- ▶ Dispose of used button batteries immediately and safely. Used/discharged batteries can still be dangerous.
- ▶ Tell others about the risk associated with button batteries and how to keep their children safe.

If you have hearing aids that are intended for the fitting of children under the age of 3 years or persons with a developmental age of under 3 years, refer also to section "For children under the age of 3 years".

**NOTICE**

- ▶ Protect your hearing aids from high humidity\*. Do not wear them in the shower\*\* or when you apply make-up, perfume, aftershave, hairspray or suntan lotion.

**NOTICE**

- ▶ Protect your hearing aids from extreme heat. Do not store them in direct sunlight.

**NOTICE**

- ▶ Do not dry your hearing aids in the microwave oven.

**NOTICE**

Different types of strong radiation, e.g. during X-ray or MRI head examinations, may damage hearing aids.

- ▶ Do not wear the hearing aids during these or similar procedures like electrosurgery (diathermy, electrocautery, HF-surgery).

Weaker radiation, e.g. from radio equipment or airport security, does not damage the hearing aids.

\* Statement "high humidity" is obsolete for water resistant devices!

\*\* Statement "Do not wear them in the shower" is obsolete for water resistant devices!



---

**NOTICE**

Your devices comply with international standards. However, it cannot be guaranteed that all products on the market work interference-free, for example some induction cookers, electromagnetic security systems (e.g. anti-theft systems and metal detectors) cellular telephones, RFID, room surveillance systems may cause audible interference. If you encounter unwanted noise in the vicinity of such device, you should increase the distance between the hearing aid and that device.

---

**NOTICE**

In case of a serious incident, report the occurrence to the manufacturer of the device.

---

**NOTICE**

When not in use, please store your hearing aids in the supplied jewel case or charging case (if applicable) and keep out of the reach of children.



## Contraindications

---



### **WARNING**

In case of a known contact allergy, consult the hearing aid manufacturer regarding the presence of the allergen before using the hearing aid. If an allergic reaction develops after wearing the hearing aid, immediately discontinue use and consult a licensed physician.

---



### **WARNING**

Consult a Hearing Care Professional if you experience any unusual side effects like skin irritation, excessive accumulation of ear wax, dizziness, change in your hearing, or if you think there may be a foreign object in your ear canal.

## For hearing aids with wireless functionality



In some countries restrictions for the usage of wireless equipment exist.

- ▶ Refer to local authorities for further information.



### **WARNING**

Risk of affecting electronic equipment!

- ▶ In areas where the use of electronics or wireless devices are restricted, verify if your device has to be turned off.



### **NOTICE**

Your hearing aids are designed to comply with international standards on electromagnetic compatibility but interference with nearby electronic devices could occur. In this case, move away from the source of interference.



### **WARNING**

Interference with implantable devices

- ▶ The device can be used with all electronic implants that comply with the ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 Electromagnetic compatibility standard for human implants.
- ▶ In case your implant does not comply with the ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 standard, consult the manufacturer of your implantable device for information about the risk of disturbance.

## For hearing aids with a tinnitus feature

Your hearing aid may be equipped with a tinnitus feature (e.g. with a tinnitus therapy signal, a tinnitus noiser, or another special function). The use of the tinnitus feature should be only on the advice and in consultation with your Hearing Care Professional.



### **WARNING**

Risk of further impairment to the user's hearing health.

The volume of the tinnitus feature can be set to a level which could lead to permanent hearing damage when used for a prolonged period of time.

- The tinnitus feature should never be used at uncomfortable levels.

## For hearing aids with AutoPhone magnet



### **WARNING**

Risk of affecting life support systems!

- ▶ Use a magnet only when it is a safe distance away from life support systems, such as pacemakers or magnetic valves. For example, the safe distance between pacemaker and magnet should be at least 10 cm (4 inches).



### **NOTICE**

Magnets can disturb electrical devices and delete stored data.

- ▶ Keep magnets away from computers, monitors, television sets, storage media and other electronic equipment/devices.



### **NOTICE**

In close proximity, AutoPhone magnets can damage receiver units of RIC hearing aids.

- ▶ Keep a minimum distance of 2 cm (0.8 inches) between the RIC receiver and any magnet, including the AutoPhone magnet.

For example, do not store your RIC hearing aids and a smartphone with attached AutoPhone magnet together in a small pocket or box.

## For hearing aids with a magnet in the battery compartment



### **WARNING**

Risk of interference with active and non-active implants!

There is a magnet in the battery compartment, therefore if you wear an active or a non-active implant, e.g. a brain implant:

- ▶ Prior to use, have the electromagnetic compatibility verified.  
Consult the physician that implanted the device before using your hearing aids.
- ▶ Keep a safe distance of about 4 cm (1.6 inches) between the implant and hearing aids.

## For certain hearing aid types

### BTE models

Hearing aids that are worn behind the ear and that have a tube.



#### **CAUTION**

Risk of injury!

- ▶ Always wear the tube with an ear piece.
- ▶ Make sure that the ear piece is completely attached.



#### **CAUTION**

Risk of injury!

- ▶ Insert the ear piece carefully and not too deeply into the ear.



#### **CAUTION**

Risk of injury!

- ▶ In very rare cases the ear piece could remain in your ear when removing the hearing aid. If this happens, have the ear piece removed by a medical professional.

## RIC models

The receiver is placed within the ear canal and connected to the hearing aid via a receiver cable.



### CAUTION

Risk of injury!

- ▶ Always wear the receiver cable with an ear piece.
- ▶ Make sure that the ear piece is completely attached.



### CAUTION

Risk of injury!

- ▶ Insert the ear piece carefully and not too deeply into the ear.



### CAUTION

Risk of injury!

- ▶ In very rare cases the ear piece could remain in your ear when removing the hearing aid. If this happens, have the ear piece removed by a medical professional.



### NOTICE

- ▶ Do not pull the receiver connection as this could damage your hearing aids.



## Instant fit models

The hearing aid is placed within the ear canal and kept in place with an ear piece.



### CAUTION

Risk of injury!

- ▶ Always wear the hearing aid with an ear piece.
- ▶ Make sure that the ear piece is completely attached.



### CAUTION

Risk of injury!

- ▶ Insert the hearing aid carefully and not too deeply into the ear.



### CAUTION

Risk of injury!

- ▶ In very rare cases the ear piece could remain in your ear when removing the hearing aid. If this happens, have the ear piece removed by a medical professional.



## Custom, IIC, CIC and ITC models

The hearing aid is placed within the ear canal.



### **CAUTION**

Risk of injury!

- ▶ Insert the hearing aid carefully and not too deeply into the ear.

## Other models

For all other models, no model-specific safety information applies.

## For children under the age of 3 years

There are special hearing aids for the fitting of children under the age of 3 years or persons with a developmental age of under 3 years. Ask your Hearing Care Professional for further information.



### **WARNING**



Choking hazard!

Your hearing aids contain small parts which can be swallowed.

- ▶ Ensure adequate supervision if infants, small children or mentally disabled persons need to wear hearing aids.
- ▶ Check the completeness of the hearing aids regularly.
- ▶ Ensure that your child or the mentally disabled person does not detach the hearing aid from the earmold.
- ▶ Consult your Hearing Care Professional if the housing is deformed.
- ▶ Keep the battery compartment locked. Verify the proper function of the locking mechanism.
- ▶ Keep batteries and accessories out of children's or mentally disabled person's reach.
- ▶ If swallowed consult a physician or a hospital immediately.

## For certain battery types

### For hearing aids with built-in power cells (lithium-ion rechargeable batteries)

Read the safety information on power cells in the hearing aid's user guide.

### For hearing aids with replaceable batteries



#### NOTICE

Only use zinc-air batteries or nickel-metal hydride (NiMH) rechargeable batteries.

Do not use e.g. silver-zinc or lithium-ion rechargeable batteries.



#### NOTICE

Leaking batteries damage the hearing aids.

- ▶ Turn the hearing aids off when not in use to preserve the battery.
- ▶ Remove batteries when the hearing aids are not in use for a prolonged period of time.

The following table helps you to find the correct zinc-air battery. The suitable battery size for your hearing aids is listed in the user guide.

| Battery size | IEC code | ANSI code | Typical color code |
|--------------|----------|-----------|--------------------|
| 10           | PR70     | 7005ZD    | yellow             |
| 13           | PR48     | 7000ZD    | orange             |
| 312          | PR41     | 7002ZD    | brown              |
| 675          | PR44     | 7003ZD    | blue               |

## When using remote control apps

When using an app for controlling hearing aids:



### **WARNING**

Risk of hearing damage!

The device with the app for controlling hearing aids generates short control signals which may be audible. If the device running the app has a very high audio output there is the risk of hearing damage.

While using the app:

- ▶ Do not hold the loudspeaker of the device to your ears or the ears of others.
- ▶ Do not use the device with headphones, headsets or other audio playback devices.

## For Hearing Care Professionals

---



### **WARNING**

For hearing aids with an output sound pressure level of 132 dB SPL or more:

Risk of impairing the residual hearing of the user.

- ▶ Take special care when fitting this hearing aid.

### **Tinnitus feature**

The target population is primarily the adult population over 21 years of age. The patient may have some control of the level or volume of the signal and the patient should discuss this adjustment as well as his or her comfort level and sound of the signal with their Hearing Care Professional.



### **WARNING**

Risk of further impairment to the user's hearing health.

The volume of the tinnitus feature can be set to a level which could lead to permanent hearing damage when used for a prolonged period of time.

- ▶ Should the tinnitus feature be set to such a level in the hearing aid, advise the user of the maximum amount of time per day he or she should use the tinnitus feature.

For example, occupational safety guidelines restrict continuous noise exposure of 80 dBA SPL to 8 hours per day.

- ▶ The tinnitus feature should never be used at uncomfortable levels.

For hearing aids that are not specially designed for the fitting of children under the age of 3 years or persons with a developmental age of under 3 years:



### **WARNING**

(for hearing aids NOT intended for small children and if conversion kit for child-safe battery door is available)

Choking hazard posed by small parts.

This hearing aid is not intended for the fitting of infants, children under 3 years and persons of mental incapacity.



### **WARNING**

for hearing aids for small children:

Instructions for the fitter of hearing aids for small children (e.g. in data sheet or fitting guide):

Choking hazard posed by small parts!

- ▶ Infants, children under 3 years and persons of mental incapacity must not wear the hearing aid without appropriate supervision.
- ▶ Acoustic coupling tube and earpiece must not be detachable by the child.
- ▶ The diameter of the earpiece is recommended to be in the range of 32 mm and may enclose the outer ear.
- ▶ Demonstrate and explain the battery door locking mechanism to the child's parents or caretaker.

# Important information

## Operating, transport and storage conditions

### For hearing aids with built-in power cells (lithium-ion rechargeable batteries)

Read the operating, transport and storage conditions in the hearing aid's user guide.

### For hearing aids with replaceable batteries

The hearing aids operate in the following environmental conditions (also valid in between uses):

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Temperature          | 0 to 50 °C (32 to 122 °F) |
| Relative humidity    | 5 to 93 %                 |
| Atmospheric pressure | 700 to 1060 hPa           |

During extended periods of transport and storage, please observe the following conditions:

|                      | Storage                       | Transport                      |
|----------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Temperature          | 10 to 40 °C<br>(50 to 104 °F) | -20 to 60 °C<br>(-4 to 140 °F) |
| Relative humidity    | 10 to 80 %                    | 5 to 90 %                      |
| Atmospheric pressure | 700 to 1060 hPa               | 700 to 1060 hPa                |

For other parts, such as batteries, other conditions may apply.

## **Expected service lifetime**

The hearing aids are designed for an expected service life of 5 years. They are expected to remain safe for use for this duration.

## **Disposal information**

- ▶ Recycle hearing aids, accessories and packaging according to local regulations.

### **For hearing aids with replaceable batteries**

- ▶ To avoid environmental pollution, do not throw batteries into household trash.
- ▶ Recycle or dispose of batteries according to local regulations or return them to your Hearing Care Professional.

## **Conformance information**

The CE mark indicates conformity with the following European directives:

- Regulation (EU) 2017/745 for products manufactured by WSAUD A/S and 93/42/EEC for products manufactured by Signia GmbH and Sivantos GmbH\*
- 2011/65/EU RoHS concerning the restriction of hazardous substances
- Only for products with wireless functionality: 2014/53/EU RED concerning radio equipment

\* see declaration of conformity



The full text of the declaration of conformity can be obtained from [www.wsaud.com](http://www.wsaud.com).

The ACMA compliance mark  indicates conformity with the electromagnetic interference standards set by the Australian Communications and Media Authority (ACMA).

Devices with the FCC marking comply with the standards of the FCC regarding electromagnetic interference (only for products with wireless functionality).

### **Technical details**

If the certification information for USA is not listed in the hearing aids' user guide, the following certification numbers apply:

- Wireless platform, model: e2e 3.0
- **USA** FCC ID: SGI-WL003BTE

### **Notices**

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by the legal manufacturer may void the FCC authorization to operate this equipment.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with ISED's licence-exempt RSSs.

Operation is subject to the following conditions:

- this device may not cause harmful interference, and
- this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

For body worn operation, this device has been tested and meets the FCC RF exposure guidelines when used with the legal manufacturer's accessories supplied or designated for this product. Use of other accessories may not ensure compliance with FCC RF exposure guidelines.

Data is stored inside the hearing aid. This contains:

- the audiogram,
- the average daily wearing,
- the frequency distribution of acoustic environments (i.e., what percentage of the wearing time you were in a quiet environment, in a noisy environment, in an environment with speech, in a car and how often you listened to music),
- the different noise levels (including wind noise) within the last 24 hours,
- the average frequency of changes to user controls,
- the average frequency that algorithms in hearing aids are actively in operation,
- an identification number.

Part of the information inside your hearing aids is additionally stored in separate databases in anonymized form (meaning, it cannot be connected to you) in order to improve the quality of future hearing devices. This information may help your acoustician provide the optimal fitting for you. However, he/she will not read out this information without your consent. Also, when you send in your device for service, this information will not be read out without your consent.

## Nearfield magnetic induction functionality

The following table shows the main information on NFMi connectivity, some parameters are different from product to product, so the worst case is indicated:

|                         |                                     |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Wireless technology     | Nearfield magnetic induction (NFMi) |
| Magnetic field strength | 0.14 A/m                            |
| Output power (EIRP)     | 53 $\mu$ W                          |
| Range                   | < 20 cm between hearing aids        |
| Center frequency        | 3.27 MHz                            |
| Channel                 | Single Channel Radio                |
| Bandwidth               | 330 kHz (-15 dB)                    |
| Modulation type         | PSK (Phase Shift Keying)            |

## Bluetooth® low energy\*

The following table shows the main information on BLE, some parameters are different from product to product, so the worst case is indicated:

|                     |                                              |
|---------------------|----------------------------------------------|
| Wireless technology | Radio frequency - Bluetooth low energy (BLE) |
| Output power (EIRP) | 3.9 mW                                       |

\* The Bluetooth word mark and logos are owned by the Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks by the legal manufacturer of this product is under licenses. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

|                 |                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------|
| Range           | < 10 m between smartphone/<br>accessory and hearing aids |
| Frequency       | 2,400 – 2,480 MHz                                        |
| Channel         | 40 channels                                              |
| Bandwidth       | 2 MHz per channel ,<br>2 MHz spacing                     |
| Modulation type | Gaussian Frequency Shift Keying                          |

## EMI/EMC compliance

Wireless hearing aids comply with the following EMC/EMI standards:

| Standard                        | Test Type                                         | Note                                                                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 CFR<br>Part 15,<br>Subpart C | RF emissions                                      | U.S. FCC requirements<br>for intentional radiators.                                                    |
| EN 300 330                      | RF emissions<br>including<br>spurious<br>emission | EMC and radio spectrum<br>matters for short range<br>devices in the frequency<br>range 9 kHz - 25 MHz. |
| EN 301 489-<br>1/3/17           | Immunity,<br>RF and ESD                           | Standard for low<br>power transmitters in<br>the frequency range<br>9 kHz - 40 GHz.                    |

| Standard       | Test Type                      | Note                                                                                                                                   |
|----------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 300 328     | Signal integrity and emissions | Wideband transmission systems; data transmission equipment operating in the 2.4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques |
| IEC 60118-13   | RF immunity                    | International product standard for hearing aids to ensure adequate immunity to radio interference from mobile telephones.              |
| ANSI C63.19    | RF immunity                    | American National Standard method of measurement of compatibility between wireless communication devices and hearing aids.             |
| ANSI/AAMI PC69 | RF emissions                   | Implantable medical device EMC immunity, American National Standard.                                                                   |
| ISO 14117      | RF emissions                   | Implantable medical device EMC immunity, International Standard.                                                                       |
| EN 45502-2-1   | RF emissions                   | Particular requirements for pacemakers.                                                                                                |

|                                             |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissions                                   | CISPR 11, Group 1, Class B                                                                                                |
| Immunity                                    | ESD, Conducted up to +/-8 kV,<br>Air discharge up to +/-15 kV<br><br>Power frequency magnetic fields:<br>30 A/m, 50/60 Hz |
| Immunity to RF fields                       | 80 MHz-2.7 GHz 10 V/m,<br>2.7 GHz-6 GHz 3 V/m                                                                             |
| Proximity to wireless communication devices | Up to 28 V/m –<br>See IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020,<br>Table 9                                                            |
| Proximity to magnetic fields                | 8 A/m@30 kHz, 65 A/m@134.2 kHz,<br>7.5 A/m@50 kHz                                                                         |

## **For US and Canadian markets only**

### **For prospective hearing aid users**

Good health practice requires that a person with a hearing loss have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before purchasing a hearing aid. Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists or otorhinolaryngologists. The purpose of medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect hearing are identified and treated before the hearing aid is purchased.

Following the medical evaluation, the physician will give you a written statement that states that your hearing loss has been medically evaluated and that you may be considered a candidate for hearing aids. The physician will refer you to a Hearing Care Professional for a hearing aid evaluation.

The Hearing Care Professional will conduct a hearing aid evaluation to assess your ability to hear with and without hearing aids. The hearing aid evaluation will enable the Hearing Care Professional to select and fit hearing aids to your individual needs.

If you have reservations about your ability to adapt to amplification, you should inquire about the availability of a trial-rental or purchase-option program. Many Hearing



Care Professionals now offer programs that permit you to wear hearing aids for a period of time for a nominal fee after which you may decide if you want to purchase them.

U.S. federal law restricts the sale of hearing aids to those individuals who have obtained a medical evaluation from a licensed physician. U.S. federal law permits a fully informed adult to sign a waiver statement declining the medical evaluation for religious or personal beliefs that preclude consultation with a physician. The exercise of such a waiver is not in your best health interest and its use is strongly discouraged.

## **For hearing aid users**

Hearing aids will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions. In most cases infrequent use of hearing aids prohibits the wearer from attaining the full benefit from it. The use of hearing aids is only part of hearing rehabilitation and may need to be supplemented by auditory training and instruction in lip reading.

### **Health considerations**

If soreness or skin irritation develops, discontinue wearing your hearing aids, and bring the hearing aids and earmolds to your Hearing Care Professional. Minor fit adjustments or earmold modification can often correct this condition. If soreness persists, discontinue wearing the hearing aid and see your physician. If excessive earwax accumulates when wearing your hearing aids, consult your Hearing Care Professional.

### **Battery tips**

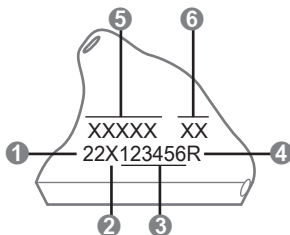
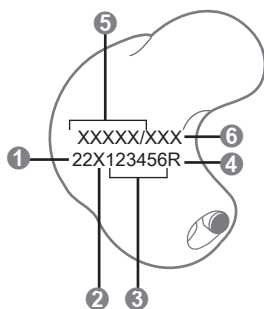
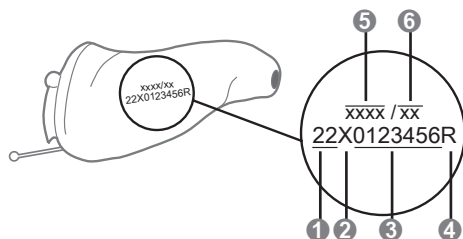
If a battery is accidentally swallowed, seek medical attention immediately, or call the National Battery Ingestion Hotline collect at **1-800-498-8666**.

## **Identification information**

Your hearing aids have a serial number imprinted on them. The location of the serial number will vary according to the style of hearing aid you have chosen. Record the serial number in your user guide for future reference.

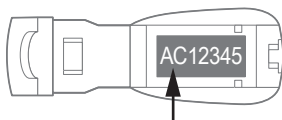
The year of manufacture is incorporated into the serial number.

For custom hearing aids, the year of manufacture is derived from the first two digits. In the following examples, the year of manufacture is 2022.



- ① 22: year manufactured
- ② X: facility code where hearing aid was manufactured
- ③ Serial number
- ④ L or R: left or right ear hearing aid
- ⑤ Manufacturer/Distributor
- ⑥ Model

For BTE and RIC hearing aids, the year of manufacture is derived from the second digit:



| Code (first digit) | Month | Code (first digit) | Month |
|--------------------|-------|--------------------|-------|
| A, N               | Jan   | G, U               | Jul   |
| B, P               | Feb   | H, V               | Aug   |
| C, Q               | Mar   | J, W               | Sep   |
| D, R               | Apr   | K, X               | Oct   |
| E, S               | May   | L, Y               | Nov   |
| F, T               | Jun   | M, Z               | Dec   |

| Code (second digit) | Year | Code (second digit) | Year |
|---------------------|------|---------------------|------|
| H, J                | 2025 | W, X                | 2020 |
| F, G                | 2024 | U, V                | 2019 |
| D, E                | 2023 | S, T                | 2018 |
| B, C                | 2022 | Q, R                | 2017 |
| Y, A                | 2021 | N, P                | 2016 |

Please note the warranty is based upon the date of purchase, not the date of manufacture.

Your Audiologist or Hearing Care Professional can answer any questions you may have about the identifying code on your hearing aid.

## **Tinnitus feature**

Your hearing aid may be equipped with a tinnitus feature. Many tinnitus patients also suffer from some degree of hearing loss. Many hearing aids can be used alone or in combination with the tinnitus feature. The tinnitus feature is fixed to a broadband noise that can be adjusted by your Hearing Care Professional for your tinnitus therapy.

The feature may provide temporary relief of your tinnitus.

## **Prescription Use Only**

U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a doctor or Hearing Care Professional licensed to dispense hearing aids in your state. The use of any sound generating tinnitus therapy device should be only on the advice and in consultation with your Hearing Care Professional. Your Hearing Care Professional will properly diagnose and fit the device to your personal needs and requirements. This should include its use in a prescribed tinnitus treatment program. Your Hearing Care Professional will also be able to offer the appropriate follow-up care. It is important that you follow your Hearing Care Professional's advice and direction regarding such care.

There are some potential concerns associated with the use of any sound generating tinnitus therapy device. Discontinue use and seek medical evaluation if any of the following conditions occur:

- Chronic skin irritation on, near, or around the site of device placement.

- Unusual side effects (e.g., dizziness, nausea, headaches, heart palpitations).
- Perceived decrease in auditory function (e.g., decreased loudness, speech not as clear).

## **For Hearing Care Professionals**

### **Indications for use**

The tinnitus feature is a tool to generate sounds to be used in a tinnitus management program to relieve patients suffering from tinnitus. The target population is primarily the adult population over 21 years of age. The tinnitus feature is targeted for healthcare professionals treating patients suffering from tinnitus, as well as conventional hearing disorders. The fitting of the tinnitus feature should be done by a Hearing Care Professional participating in a tinnitus management program.

### **Device description**

The tinnitus feature is a software function that generates sound which is programmed into a hearing aid. Depending on the type of hearing aid, the hearing aid may be used in up to three modes of operation: as a hearing aid, as a tinnitus treatment device, or as a hearing aid and tinnitus treatment device.

When enabled, the tinnitus feature generates the sound and allows a patient's Hearing Care Professional to design and program appropriate settings for an individually prescribed sound treatment plan. The treatment plan should be used in a tinnitus management program for relief of tinnitus.

The tinnitus feature generates a broadband noise signal that varies in frequency and amplitude. These characteristics are adjustable by the Hearing Care Professional and are specific to the prescribed therapy designed by the professional for the patient's needs and comfort. The patient may have some control of the level or volume of the signal and the patient should discuss this adjustment as well as his or her comfort level and sound of the signal with their Hearing Care Professional.

A Hearing Care Professional should advise a prospective tinnitus feature user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before using the tinnitus feature if the Hearing Care Professional determines through inquiry, actual observation, or review or any other available information concerning the prospective user that the prospective user has any of the following conditions:

- Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- Acute or chronic dizziness.
- Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.



## **Cybersecurity**

Proper set-up and operation of your hearing aids requires a safe, private and secure operating environment.

The U.S. Federal Trade Commission's guidance for online security

<https://consumer.ftc.gov/online-security> provides examples of best practices for securing your home network and mobile device to ensure your security.

## **For children with hearing loss**

In addition to seeing a physician for a medical evaluation, a child with a hearing loss should be directed to an audiologist for evaluation and rehabilitation since hearing loss may cause problems in language development and the educational and social growth of a child. An audiologist is qualified by training and experience to assist in the evaluation and rehabilitation of a child with a hearing loss.

## **Warranty and service**

Your hearing aid, with the exception of the battery, is covered by a comprehensive warranty. All covered hearing aid parts received for warranty service at an authorized service center will be repaired or replaced with new or reconditioned components, without charge, to meet the performance specifications for that model.

This warranty does not cover malfunctions due to unusual wear and tear or mistreatment of the hearing aid such as physical shock, excessive wax build-up, or tampering with the hearing aid, any of which voids all warranties. Your Hearing Care Professional may charge a service fee for processing warranty service.

Warranty service must only be performed by an authorized service center. Service performed by unauthorized service depots voids this warranty, and repairs so necessitated will be done on a parts and labor cost basis.

Please refer to the warranty card included with your hearing aids for warranty period effective dates.

Your hearing aids may have additional loss and damage coverage. Please consult your Hearing Care Professional to determine if this is applicable to your hearing aids.

## **Support**

For more detailed information or in case of unexpected operation or events please contact

WSAUD A/S

Nymøllevej 6

3540 Lynge

Denmark

[www.wsa.com](http://www.wsa.com)

Phone: +45 44 35 56 00







# Manual del operador 1

## Manual de seguridad para audífonos

en los mercados de Estados Unidos



# Contenidos

|                                                            |     |
|------------------------------------------------------------|-----|
| Información de seguridad                                   | 57  |
| Fin previsto / (uso)                                       | 64  |
| Explicación de los símbolos                                | 65  |
| Advertencias generales                                     | 67  |
| Para ciertos tipos de audífono                             | 77  |
| Para niños menores de 3 años                               | 81  |
| Ciertos tipos de pila                                      | 82  |
| Si usa aplicaciones de control remoto                      | 84  |
| Para especialistas en audición                             | 84  |
| Información importante                                     | 87  |
| Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento | 87  |
| Información sobre la eliminación                           | 88  |
| Información de conformidad                                 | 89  |
| Solo para los mercados de Estados Unidos                   | 98  |
| Para usuarios potenciales de audífonos                     | 98  |
| Para los usuarios de audífonos                             | 100 |
| Función para tinnitus                                      | 104 |
| Ciberseguridad                                             | 107 |
| Para niños con pérdida de audición                         | 108 |
| Garantía y servicio                                        | 109 |
| Asistencia                                                 | 110 |



# Información de seguridad

Este manual de seguridad proporciona información sobre seguridad e información adicional importante sobre los audífonos. Cubre varios tipos de audífonos y características opcionales.

- Consulte el Manual del operador 2 (Instrucciones de uso) de los audífonos para comprobar el tipo de audífono que tiene y las características activadas.



## **ADVERTENCIA**

**Los menores de 18 años deben consultar a un médico antes de usar este producto.**

Los menores de 18 años requieren una atención especializada y el uso de este producto sin un examen médico podría empeorar la pérdida o discapacidad sufrida. Un usuario de audífonos menor de 18 años debería contar con un examen realizado por un médico, preferiblemente por un otorrinolaringólogo. Antes de usar este audífono, un médico debería confirmar que su uso es apropiado.



## **ADVERTENCIA**

### **para distribuidores de audífonos:**

Antes de proporcionarle un audífono, recomiende a un usuario potencial de audífonos que consulte con prontitud a un médico, preferiblemente a un especialista en oídos, como un otorrino, si determina a través de consultas, observaciones reales o la revisión de cualquier otra información disponible relativa al posible usuario, que este presenta alguna de las siguientes condiciones:

- ▶ Deformidad visible del oído, ya sea congénita o traumática.
- ▶ Secreción de líquido, pus o sangre del oído en los últimos seis meses
- ▶ Dolor o molestia en el oído
- ▶ Antecedentes de acumulación de cerumen o sospecha de que hay algo en el canal auditivo
- ▶ Mareos, bien recientes o crónicos
- ▶ Pérdida de audición súbita, inestable o de empeoramiento rápido en los últimos seis meses
- ▶ Pérdida de audición o zumbidos (tinnitus) solo en un oído o una diferencia considerable en la audición entre ambos oídos
- ▶ Intervalo aéreo-óseo de audiometría igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1.000 Hz y 2.000 Hz



## **ADVERTENCIA**

**para distribuidores de audífonos, salidas de 132 dB SPL o más:**

Preste especial atención al seleccionar y adaptar un audífono con una salida máxima superior a 132 dB SPL ya que puede dañar la audición residual del usuario.



## **ATENCIÓN**

**Este dispositivo no es una protección auditiva.**

Quítese el dispositivo si oye sonidos demasiado fuertes, ya duren poco o mucho. Si se encuentra en un lugar ruidoso, en vez de este dispositivo, use un tipo de protección auditiva adecuado. Por lo general, si necesita usar tapones de oídos en un lugar ruidoso, debería quitarse este dispositivo y ponerse tapones.



## **ATENCIÓN**

**La salida de sonido no debería resultarle desagradable ni molesta.**

Baje el volumen o quítese el dispositivo si la salida de sonido es excesivamente alta o molesta. Si necesita bajar el volumen con regularidad, quizá tenga que ajustar más el dispositivo.



## **ATENCIÓN**

**Puede que necesite asistencia médica en caso de que una parte se le quede retenida en el oído.**

Si alguna parte del audífono, por ejemplo, el adaptador, queda retenida dentro del oído y no la puede retirar fácilmente con los dedos, busque ayuda médica lo antes posible. No use pinzas ni bastoncillos de algodón para intentar extraer la parte retenida ya que puede acabar introduciéndola incluso más en el oído y dañarse, posiblemente gravemente, el tímpano o el canal auditivo.



## **AVISO**

### **Qué puede esperar al empezar a usar un audífono.**

Un audífono puede ayudar a muchas personas con pérdida de audición. Sin embargo, tenga en cuenta que no puede devolverle la audición normal y que quizá usted siga teniendo dificultades para oír cuando haya ruido. Por otro lado, un audífono no previene ni mejora el problema que esté provocando la pérdida de la audición.

A veces, las personas que empiezan a usar audífonos necesitan unas semanas para acostumbrarse a ellos. Además, mucha gente siente que recibir unas instrucciones o consejos le ayuda a sacar más provecho de sus dispositivos.

Si tiene pérdida de audición en los dos oídos, es posible que le convenga usar audífonos en ambos, especialmente en situaciones en las que oír le suponga un esfuerzo y le canse, por ejemplo, en entornos ruidosos.



## **AVISO**

### **Comuniqué a la FDA posibles daños, fallos de funcionamiento u otros eventos adversos.**

Para comunicar un problema con su audífono, facilite la información a la FDA lo antes posible. La FDA los denomina "eventos adversos" e incluyen: irritación cutánea en el oído, lesiones ocasionadas por el dispositivo (como cortes, arañazos o quemaduras causadas por el sobrecalentamiento de las pilas), partes del dispositivo que quedan retenidas en el oído, empeoramiento repentino de la pérdida de audición a raíz del uso del dispositivo, etc.

Encontrará instrucciones para informar de estos casos en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, o llame al 1-800-FDA-1088. También puede descargar un formulario para enviarlo por correo a la FDA.



## **AVISO**

### **Pérdida de audición en personas menores de 18 años.**

- ▶ Los menores de 18 años deben consultar primero a un médico, preferiblemente a un otorrinolaringólogo, puesto que sus necesidades pueden ser diferentes a las de los adultos.
- ▶ El médico identificará y tratará los problemas de salud según proceda.
- ▶ Es posible que el médico derive a la persona a un audiólogo para hacer una prueba independiente, una evaluación de audífonos.
- ▶ La evaluación de audífonos ayudará al audiólogo a elegir y adaptar el audífono adecuado.

Una persona menor de 18 años con pérdida de audición debería acudir al médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo, para que le examine antes de comprar un audífono.

El objetivo del examen médico es identificar y tratar el problema que pueda estar afectando a la audición pero que un audífono por sí solo no va a tratar.

Tras el examen médico, y si procede, el médico facilitará un informe escrito especificando que se ha evaluado la pérdida de audición y que esa persona presenta las condiciones propias para usar un audífono.

Es posible que el médico derive al paciente a un audiólogo para realizar una evaluación de audífonos; se trata de una prueba diferente al examen médico cuyo fin es identificar el audífono adecuado para esa persona en cuestión.

El audiólogo llevará a cabo una evaluación de audífonos para valorar la capacidad de la persona para oír con y sin audífono. Así, el audiólogo podrá seleccionar y adaptar un audífono según las necesidades específicas de la persona.

Un audiólogo también puede encargarse de la evaluación y rehabilitación dado que, en los menores de 18 años, la pérdida de audición puede causar problemas en el desarrollo lingüístico, educativo y social. Un audiólogo es una persona cualificada, por su formación y experiencia, para ayudar con la evaluación y rehabilitación de la pérdida de audición en personas menores de 18 años.

## **Fin previsto / (uso)**

Los audífonos están destinados a mejorar la audición de las personas con problemas auditivos. El diagnóstico y la prescripción de un audífono corresponden a los especialistas en audición, por ejemplo, expertos en acústica, audiólogos u otorrinolaringólogos.

Use los audífonos y los accesorios solo tal y como se describe en los correspondientes manuales del operador.



## Explicación de los símbolos

### Símbolos utilizados en este documento



Indica una situación que podría provocar lesiones leves, moderadas o graves.



Indica posibles daños materiales.



Información y advertencias para niños con audífonos.

### Símbolos en el dispositivo o embalaje



La marca CE certifica la conformidad con determinadas directivas europeas. Consulte la sección "Información de conformidad".



Para ver la etiqueta de conformidad según los requisitos de CEM y de comunicaciones por radio de Australia, consulte la sección "Información de conformidad".



Símbolo opcional para los modelos personalizados con funcionalidad inalámbrica.



Indica el fabricante legal del dispositivo.



No deseche el dispositivo con la basura doméstica general. Obtenga más información en la sección "Información sobre la eliminación".



El embalaje se puede reciclar.



Lea y siga las instrucciones del manual del operador.

## Símbolos en el dispositivo o embalaje



Los componentes de este dispositivo son de tipo B según IEC 60601-1.



Manténgase seco durante el transporte.



Temperatura durante el transporte. Obtenga más información en la sección "Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento".



Humedad relativa durante el transporte. Obtenga más información en la sección "Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento".



Presión atmosférica durante el transporte. Obtenga más información en la sección "Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento".



Dispositivo médico



Compatible con cargadores inalámbricos con certificación Qi.



Tecnología de baja energía Bluetooth®

## Advertencias generales



### ADVERTENCIA

Riesgo de disminución de la audición residual del usuario.

- Utilice únicamente audífonos adaptados específicamente a sus necesidades.



### ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones!

- No utilice dispositivos que presenten daños obvios y devuélvalos al punto de venta.



### ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que cualquier cambio no autorizado en el producto puede dañarlo o provocar lesiones.

- Utilice solo piezas y accesorios autorizados. Pida ayuda a su especialista en audición.
- No haga cambios en este producto sin contar con la autorización del fabricante.
- En caso de modificar el producto, deben realizarse las pertinentes pruebas e inspecciones para garantizar que es seguro usarlo.



### ADVERTENCIA

Los audífonos pueden reducir algunos sonidos de fondo, quizá también el sonido de señales de advertencia o de tráfico.

**ADVERTENCIA**

¡Peligro de explosión!

- ▶ No use los audífonos en atmósferas explosivas (por ejemplo, en minas).

**ADVERTENCIA**

Este producto le puede exponer al níquel, una sustancia que según el Estado de California provoca cáncer. Para obtener más información, consulte [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**ADVERTENCIA**

¡Peligro de asfixia!

Los audífonos contienen piezas pequeñas que se pueden tragar.

- ▶ Mantenga los audífonos, pilas y accesorios fuera del alcance de los niños y personas con deficiencias mentales.
- ▶ En caso de ingerir alguna pieza, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente.

**ADVERTENCIA**

Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños.

- ▶ Algunos tipos de pilas de botón pueden generar lesiones graves o mortales en cuestión de dos horas o menos al tragarlas o introducirse en alguna parte del cuerpo.

- ▶ Si cree que su hijo se ha tragado o introducido una pila de botón, llame inmediatamente a la línea directa nacional de ingestión de pilas, 1-800-498-8666, operativa las 24 horas, para que le ayuden de forma rápida y competente.
- ▶ Examine los dispositivos y compruebe que el compartimento de la pila está bien cerrado, por ejemplo, que los tornillos u otros cierres mecánicos están apretados. No los utilice si el compartimento no está cerrado de forma segura.
- ▶ Deseche de forma rápida y segura las pilas de botón usadas. Las pilas usadas/descargadas pueden seguir siendo peligrosas.
- ▶ Informe a los demás sobre el riesgo que tienen las pilas de botón y cómo proteger a los niños.

Si dispone de audífonos adaptados para niños menores de 3 años o personas con una edad de desarrollo por debajo de los 3 años, consulte también la sección "Para niños menores de 3 años".



### **AVISO**

- ▶ Proteja los audífonos de la humedad elevada\*. No los lleve en la ducha\*\* ni al ponerse maquillaje, perfume, loción para después del afeitado, laca para el cabello o bronceadores.



### **AVISO**

- ▶ Proteja los audífonos del calor extremo. No los guarde expuestos a la luz solar directa.



### **AVISO**

- ▶ No seque los audífonos en un horno microondas.



### **AVISO**

Distintos tipos de radiaciones intensas, por ejemplo, las que se aplican durante los exámenes de la cabeza con rayos X o IRM, pueden dañar los audífonos.

- ▶ No lleve puestos los audífonos en este tipo de procedimientos o similares, por ejemplo, electrocirugía (diatermia, electrocauterización o cirugía de alta frecuencia).

Las radiaciones más débiles, como las que emiten los equipos de radio o de seguridad del aeropuerto, no dañan los audífonos.

\* ¡La información "Humedad elevada" ha quedado obsoleta en los dispositivos resistentes al agua!

\*\* ¡La información "No los lleve en la ducha" ha quedado obsoleta en los dispositivos resistentes al agua!



## **AVISO**

Sus dispositivos cumplen los estándares internacionales.

Sin embargo, no se puede garantizar que todos los productos del mercado funcionen sin interferencias, por ejemplo, placas de inducción, sistemas de seguridad electromagnéticos (como sistemas antirrobo y detectores de metales), teléfonos móviles, sistemas de identificación por radiofrecuencia y sistemas de vigilancia pueden provocar interferencias audibles. Si oye un ruido molesto al encontrarse cerca de este tipo de dispositivos, aumente la distancia entre el audífono y el dispositivo en cuestión.



## **AVISO**

En caso de que ocurra un incidente grave, informe lo sucedido al fabricante del dispositivo.



## **AVISO**

Cuando no los esté usando, guarde los audífonos en la caja o el estuche de carga suministrado (según corresponda) y manténgalos fuera del alcance de los niños.

## Contraindicaciones

---



### **ADVERTENCIA**

En caso de alergia por contacto conocida, consulte al fabricante del audífono sobre la posible presencia del alérgeno antes de utilizarlo. Si experimenta una reacción alérgica tras llevar puesto el audífono, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a un médico.

---



### **ADVERTENCIA**

Consulte con un especialista en audición si experimenta efectos secundarios poco habituales, como irritación en la piel, acumulación excesiva de cera, mareo o cambios en la capacidad auditiva, o si cree que puede tener algún objeto extraño en el canal auditivo.



## Para audífonos con funcionalidad inalámbrica



En algunos países existen restricciones al uso de equipos inalámbricos.

- Para más información, consulte a las autoridades locales.



### **ADVERTENCIA**

Riesgo de afectar a los equipos electrónicos.

- Si se encuentra en zonas donde el uso de dispositivos electrónicos o inalámbricos está restringido, compruebe si debe apagar el audífono.



### **AVISO**

Los audífonos están diseñados para cumplir las normas internacionales en materia de compatibilidad electromagnética, pero pueden crear interferencias con dispositivos electrónicos cercanos. En este caso, apártese de la fuente de interferencias.



### **ADVERTENCIA**

Interferencia con dispositivos implantables

- El dispositivo se puede utilizar con todos los implantes electrónicos que cumplen el estándar de compatibilidad electromagnética ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 de implantes para humanos.
- Si su implante no cumple con el estándar ANSI/AAMI/ISO 14117:2012, pida información al fabricante del dispositivo implantable sobre los riesgos de perturbaciones.

## Para audífonos con una función para tinnitus

El audífono puede disponer de una función para acúfenos (por ejemplo, una señal terapéutica para acúfenos, un enmascarador de acúfenos u otra función especial). La función para acúfenos únicamente debe utilizarse tras consultar a su especialista en audición y por recomendación de este.



### ADVERTENCIA

Peligro de agravamiento de la disfunción auditiva del usuario.

La función para acúfenos se puede establecer en un volumen que podría causar daños permanentes en la capacidad auditiva, si se utiliza de forma prolongada.

- Nunca debe utilizarse la función para acúfenos a un volumen que resulte incómodo.

## Para audífonos con imán AutoPhone



### ADVERTENCIA

Riesgo de afectar a los sistemas de reanimación.

- Use un imán solo cuando esté a una distancia segura de los sistemas de reanimación, como los marcapasos o las válvulas magnéticas. Por ejemplo, la distancia de seguridad entre un marcapasos y un imán debe ser de al menos 10 cm (4 pulgadas).



### AVISO

Los imanes pueden interferir con los dispositivos eléctricos y borrar los datos almacenados.

- No acerque los imanes a un PC, monitor, televisor, disco de almacenamiento ni otros equipos o dispositivos electrónicos.



### AVISO

Los imanes AutoPhone pueden dañar las unidades auriculares de los audífonos RIC situadas muy cerca de ellos.

- Mantenga una distancia mínima de 2 cm (0,8 pulgadas) entre el auricular en canal (RIC) y cualquier imán, incluido el imán AutoPhone. Por ejemplo, no guarde los audífonos RIC y un smartphone equipado con un imánAutoPhone juntos en un bolsillo o una caja de pequeñas dimensiones.

## Para audífonos con un imán en el compartimento de la pila



### ADVERTENCIA

¡Peligro de interferencia con implantes activos y no activos!

El compartimento de la pila contiene un imán; así pues, si lleva un implante activo o no activo, como un implante cerebral:

- Antes de usar los audífonos, pida que verifiquen la compatibilidad electromagnética.

Consulte al médico que realizó el implante del dispositivo antes de utilizar los audífonos.

- Mantenga una distancia de seguridad de unos 4 cm (1,6 pulgadas) entre el implante y los audífonos.

## Para ciertos tipos de audífono

### Modelos BTE

Audífonos retroauriculares; se llevan detrás de la oreja y tienen un tubo.



#### **ATENCIÓN**

¡Riesgo de lesiones!

- Use siempre el tubo con un molde.
- Asegúrese de que el molde esté completamente acoplado.



#### **ATENCIÓN**

¡Riesgo de lesiones!

- Con cuidado, inserte el molde en el oído pero sin introducirlo demasiado.



#### **ATENCIÓN**

¡Riesgo de lesiones!

- Muy raras veces, es posible que el molde se quede en el oído al retirar el audífono. En este caso, pida a un médico que se lo extraiga.

## Modelos RIC

El auricular se coloca dentro del canal auditivo y va conectado al audífono con un cable del auricular.



### ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- Use siempre el cable del auricular con un molde.
- Asegúrese de que el molde esté completamente acoplado.



### ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- Con cuidado, inserte el molde en el oído pero sin introducirlo demasiado.



### ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- Muy raras veces, es posible que el molde se quede en el oído al retirar el audífono. En este caso, pida a un médico que se lo extraiga.



### AVISO

- No tire de la conexión del auricular ya que podría dañar los audífonos.



## Modelos de adaptación instantánea Instant Fit

El audífono se coloca dentro del canal auditivo y se sujeta con un molde.



### ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- ▶ Siempre lleve el audífono puesto con un molde.
- ▶ Asegúrese de que el molde esté completamente acoplado.



### ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- ▶ Con cuidado, inserte el audífono en el oído, pero sin introducirlo demasiado.



### ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- ▶ Muy raras veces, es posible que el molde se quede en el oído al retirar el audífono. En este caso, pida a un médico que se lo extraiga.

## Modelos personalizados Custom, IIC, CIC e ITC

El audífono se coloca dentro del canal auditivo.



### ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- ▶ Con cuidado, inserte el audífono en el oído, pero sin introducirlo demasiado.

## Otros modelos

Para todos los demás modelos, no se aplica ninguna información de seguridad específica del modelo.



## Para niños menores de 3 años

Hay audífonos especiales que se adaptan para niños menores de 3 años o personas con una edad de desarrollo por debajo de los 3 años. Si desea más información, pregunte a su especialista en audición.



### ADVERTENCIA



¡Peligro de asfixia!

Los audífonos contienen piezas pequeñas que se pueden tragar.

- ▶ Si bebés, niños o personas con deficiencias mentales necesitan llevar audífonos, supervíselos adecuadamente.
- ▶ Compruebe la integridad de los audífonos con regularidad.
- ▶ Asegúrese de que los niños o las personas con deficiencias mentales no separen el audífono del molde auricular.
- ▶ Si la carcasa se deforma, consulte al especialista en audición.
- ▶ Mantenga bloqueado el compartimento de la pila. Compruebe que el mecanismo de bloqueo funciona correctamente.
- ▶ Mantenga las pilas y accesorios fuera del alcance de los niños y personas con deficiencias mentales.
- ▶ En caso de ingestión, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente.

## Ciertos tipos de pila

### Para audífonos con baterías integradas (pilas recargables de ion de litio)

Lea la información de seguridad sobre las baterías incluida en el manual del operador del audífono.

### Para audífonos con pilas recambiables



#### AVISO

Utilice únicamente pilas de zinc-aire o pilas recargables de hidruro de níquel metal (NiMH).

No utilice pilas recargables de plata-zinc ni de iones de litio.



#### AVISO

Las pilas con fugas dañan los audífonos.

- ▶ Apague los audífonos cuando no los esté usando para prolongar la vida útil de la pila.
- ▶ Quite las pilas cuando no vaya a usar los audífonos un período prolongado.

La siguiente tabla le ayudará a identificar la pila de zinc-aire correcta. El tamaño de pila adecuado para sus audífonos viene indicado en el manual del operador.

| Tamaño de la pila | Código IEC | Código ANSI | Código de color habitual |
|-------------------|------------|-------------|--------------------------|
| 10                | PR70       | 7005ZD      | Amarillo                 |
| 13                | PR48       | 7000ZD      | Naranja                  |
| 312               | PR41       | 7002ZD      | Marrón                   |
| 675               | PR44       | 7003ZD      | Azul                     |

## Si usa aplicaciones de control remoto

Si usa una aplicación para controlar los audífonos:



### ADVERTENCIA

¡Riesgo de daños en la capacidad auditiva!

El dispositivo con la aplicación para controlar los audífonos genera breves señales de control que pueden ser audibles. Si el dispositivo que ejecuta la aplicación tiene una gran potencia de salida de audio, existe el riesgo de dañar la capacidad auditiva.

Al utilizar la aplicación:

- ▶ No mantenga el altavoz del dispositivo cerca de su oído ni del de otras personas.
- ▶ No utilice el dispositivo con auriculares ni otros dispositivos de reproducción de audio.

## Para especialistas en audición



### ADVERTENCIA

Para audífonos con un nivel de presión acústica de salida de 132 dB SPL o más:

Riesgo de dañar la audición residual del usuario.

- ▶ Póngase especial cuidado al adaptar este audífono.

## Función para acúfenos

La población objetivo son, principalmente, adultos mayores de 21 años. El paciente puede tener cierto control del nivel o volumen de la señal y debería hablar sobre este ajuste, así como sobre su nivel de comodidad y el sonido de la señal, con el especialista en audición.



### ADVERTENCIA

Peligro de agravamiento de la disfunción auditiva del usuario.

La función para acúfenos se puede ajustar a un volumen que podría causar daños permanentes en la capacidad auditiva si se utiliza de forma prolongada.

- En caso de que el audífono tenga fijada la función para acúfenos a ese volumen, indique al usuario el tiempo máximo diario que puede utilizar dicha función.

Por ejemplo, las directrices de seguridad en el trabajo restringen la exposición a un ruido constante de 80 dBA SPL a ocho horas al día.

- Nunca debe utilizarse la función para acúfenos a un volumen que resulte incómodo.

Para audífonos que no están específicamente diseñados para adaptarlos en niños menores de tres años o personas con una edad de desarrollo por debajo de los tres años:



### **ADVERTENCIA**

(para audífonos NO concebidos para niños pequeños y si hay disponible un kit de conversión para compartimento de pila a prueba de niños)

Peligro de asfixia debido a piezas pequeñas.

Este audífono no está concebido para adaptarlo en bebés, niños menores de tres años o personas con discapacidad mental.



### **ADVERTENCIA**

para audífonos para niños pequeños:

Instrucciones para el profesional encargado de realizar la adaptación de audífonos para niños pequeños (por ejemplo, en ficha técnica o guía de adaptación):

¡Peligro de asfixia debido a piezas pequeñas!

- ▶ Los bebés, niños menores de tres años o personas con discapacidad mental no deben usar el audífono sin la debida supervisión.
- ▶ El niño no debe poder extraer el tubo de acoplamiento acústico ni el auricular.
- ▶ Se recomienda que el diámetro del auricular sea del orden de 32 mm, pudiendo abarcar el oído externo.
- ▶ Mostrar y explicar el mecanismo de bloqueo de la tapa de la pila a los padres o al responsable del niño.

# Información importante

## Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

### Para audífonos con baterías integradas (pilas recargables de ion de litio)

Lea las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento indicadas en el manual del operador del audífono.

### Para audífonos con pilas recambiables

Los audífonos funcionan en las siguientes condiciones ambientales (válidas también entre usos):

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Temperatura         | De 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F) |
| Humedad relativa    | Del 5 % al 93 %               |
| Presión atmosférica | De 700 a 1060 hPa             |

En el caso de largos periodos de transporte y almacenamiento, tenga en cuenta las siguientes condiciones:

|                     | Almacenamiento                    | Transporte                         |
|---------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Temperatura         | De 10 a 40 °C<br>(de 50 a 104 °F) | De -20 a 60 °C<br>(de -4 a 140 °F) |
| Humedad relativa    | Del 10 % al 80 %                  | Del 5 % al 90 %                    |
| Presión atmosférica | De 700 a 1060 hPa                 | De 700 a 1060 hPa                  |

Para otros componentes, como las pilas, es posible que haya que observar otras condiciones.

### **Vida útil estimada**

Los audífonos tienen una vida útil prevista de cinco años. Se espera que su uso siga siendo seguro durante todo ese tiempo.

## **Información sobre la eliminación**

- Recicle los audífonos, accesorios y embalajes según la normativa local.

### **Para audífonos con pilas recambiables**

- Para evitar la contaminación medioambiental, no tire las pilas a la basura doméstica.
- Recicle o elimine las pilas según la normativa local o devuélvalas al especialista en audición.



## Información de conformidad

La marca CE indica la conformidad con las siguientes directivas europeas:

- Reglamento (UE) 2017/745 para productos fabricados por WSAUD A/S y 93/42/CEE para productos fabricados por Signia GmbH y Sivantos GmbH\*
- 2011/65/UE RoHS sobre la restricción de sustancias peligrosas
- Solo para productos con funcionalidad inalámbrica: 2014/53/UE RED sobre equipos radioeléctricos

Puede consultar el texto completo de la declaración de conformidad en [www.wsaud.com](http://www.wsaud.com).

La marca de conformidad ACMA  indica la conformidad con las normativas sobre interferencias electromagnéticas establecidas por la Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios de Comunicación (ACMA).

Los dispositivos con la marca FCC cumplen las normativas de la Comisión federal de comunicaciones de EE. UU. (FCC) sobre interferencias electromagnéticas (solo para productos con funcionalidad inalámbrica).

\* Consulte la declaración de conformidad.

## Datos técnicos

Si la información de certificación para EE. UU. no viene especificada en el manual del operador de los audífonos, se utilizan los siguientes números de certificación:

- Plataforma inalámbrica, modelo: e2e 3.0
- **EE. UU.** ID FCC: SGI-WL003BTE

## Notas

Este aparato digital de Clase B cumple con ICES-003.

Los cambios o modificaciones que se hagan en este equipo sin la aprobación expresa del fabricante legal pueden invalidar la autorización FCC para usar este equipo.

Este dispositivo cumple con el párrafo 15 de las normas FCC y con los RSS con exención de licencia de ISED.

Su manejo está sujeto a las condiciones siguientes:

- este dispositivo no debe provocar interferencias dañinas y
- este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido probado y respeta los límites de un dispositivo digital de Clase B, según el párrafo 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza cumpliendo las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse conectando y desconectando el equipo, el usuario puede intentar corregir la interferencia con una o varias de las medidas siguientes:

- Reorientar o recolocar la antena auriculara.
- Aumentar la separación entre el equipo y el auricular.
- Conectar el equipo a una toma de corriente que se encuentre en un circuito diferente al del auricular.
- Si necesita ayuda, consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio y TV.

Este dispositivo ha sido probado y cumple las directivas sobre exposición a la RF de la FCC en cuanto al uso cerca del cuerpo, siempre que se utilicen los accesorios del fabricante legal suministrados o designados para este producto. Si se utilizan otros accesorios, el cumplimiento de las directivas sobre exposición a la RF de la FCC puede verse comprometido.

Los datos se almacenan dentro del audífono.  
Incluyen lo siguiente:

- el audiograma;
- el uso diario promedio;
- la distribución de frecuencia de los ambientes acústicos (es decir, qué porcentaje del tiempo de uso usted estuvo en un ambiente tranquilo, en un ambiente ruidoso, en un ambiente en el que se habló o en un coche, y la frecuencia con la que escuchó música);
- los diferentes niveles de ruido (incluido el ruido del viento) en las últimas 24 horas;
- la frecuencia promedio de cambios en los controles del usuario;
- la frecuencia promedio con la que los algoritmos de los audífonos están en funcionamiento;
- un número de identificación.

Parte de la información que hay dentro de sus audífonos también se almacena en bases de datos independientes de manera anónima (es decir, la información no puede asociarse a usted) con el fin de mejorar la calidad de los audífonos en el futuro. Esta información puede servir al audioprotesista para proporcionarle una adaptación óptima. Sin embargo, no leerá esta información sin su consentimiento. Cuando envíe su dispositivo al servicio técnico, esta información tampoco se leerá sin su consentimiento.

## **Función NFMI: Inducción magnética de campo cercano**

La tabla siguiente muestra la información principal sobre NFMI. Algunos parámetros varían de un producto a otro, por lo que se indica el caso peor:

|                                |                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------|
| Tecnología inalámbrica         | Inducción magnética de campo cercano (NFMI) |
| Intensidad del campo magnético | 0,14 A/m                                    |
| Potencia de salida (PIRE)      | 53 $\mu$ W                                  |
| Rango                          | < 20 cm entre los audífonos                 |
| Frecuencia central             | 3,27 MHz                                    |
| Canal                          | Radio de un solo canal                      |
| Ancho de banda                 | 330 kHz (-15 dB)                            |
| Tipo de modulación             | PSK (Modulación por desplazamiento de fase) |

## Bluetooth® low energy\*

La tabla siguiente muestra la información principal sobre BLE. Algunos parámetros varían de un producto a otro, por lo que se indica el caso peor:

|                           |                                                           |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Tecnología inalámbrica    | Radiofrecuencia - Bluetooth de bajo consumo (BLE)         |
| Potencia de salida (PIRE) | 3,9 mW                                                    |
| Rango                     | < 10 m entre el smartphone o el accesorio y los audífonos |
| Frecuencia                | 2.400 – 2.480 MHz                                         |
| Canal                     | 40 canales                                                |
| Ancho de banda            | 2 MHz por canal, intervalo de 2 MHz                       |
| Tipo de modulación        | Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana     |

\* Los logotipos y la marca denominativa Bluetooth son propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y el uso de dichas marcas por parte del fabricante legal de este producto se realiza bajo licencia. Cualquier otra marca registrada o nombre comercial pertenece a sus respectivos propietarios.

## **Cumplimiento de IEM (interferencia electromagnética) y CEM (compatibilidad electromagnética)**

Los audífonos inalámbricos cumplen los siguientes estándares sobre CEM/IEM:

| Estándar                          | Tipo de test                                       | Nota                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 CFR<br>Parte 15,<br>Subparte C | Emisiones de<br>RF                                 | Requisitos de la FCC,<br>Estados Unidos,<br>para radiadores<br>intencionales.                                                                                           |
| EN 300 330                        | Emisiones RF<br>incluidas<br>emisiones<br>espurias | La CEM y el espectro<br>de radiofrecuencia<br>son importantes para<br>los dispositivos de<br>rango corto en el<br>rango de frecuencia<br>9 kHz - 25 MHz.                |
| EN 301 489-<br>1/3/17             | Inmunidad,<br>RF y ESD                             | Estándar para<br>transmisores de<br>potencia baja en el<br>rango de frecuencia<br>9 kHz - 40 GHz.                                                                       |
| EN 300 328                        | Integridad<br>de señal y<br>emisiones              | Sistemas de transmisión<br>de banda ancha; equipo<br>de transmisión que<br>funciona en la banda de<br>2,4 GHz ICM y que usa<br>técnicas de modulación<br>de banda ancha |

| Estándar       | Tipo de test    | Nota                                                                                                                                         |
|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60118-13   | Inmunidad RF    | Estándar internacional de producto para audífonos, para garantizar la adecuada inmunidad a las radiointerferencias de los teléfonos móviles. |
| ANSI C63.19    | Inmunidad RF    | Método estándar nacional americano para la medición de la compatibilidad entre dispositivos de comunicación inalámbricos y audífonos.        |
| ANSI/AAMI PC69 | Emisiones de RF | Inmunidad de CEM del dispositivo médico implantable, estándar nacional americano.                                                            |
| ISO 14117      | Emisiones de RF | Inmunidad de CEM del dispositivo médico implantable, estándar internacional.                                                                 |
| EN 45502-2-1   | Emisiones de RF | Requisitos específicos para marcapasos.                                                                                                      |



|                                                        |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones                                              | CISPR 11, Grupo 1, Clase B                                                                                                                                         |
| Inmunidad                                              | <p>Descarga electrostática (ESD), realizada hasta +/-8 kV,<br/> Descarga de aire hasta +/-15 kV</p> <p>Campos magnéticos a frecuencia de red: 30 A/m, 50/60 Hz</p> |
| Inmunidad a campos de RF                               | 80 MHz-2,7 GHz 10 V/m;<br>2,7 GHz-6 GHz 3 V/m                                                                                                                      |
| Proximidad a dispositivos de comunicación inalámbricos | Hasta 28 V/m –<br>Ver IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, Tabla 9                                                                                                        |
| Proximidad a campos magnéticos                         | 8 A/m a 30 kHz;<br>65 A/m a 134,2 kHz;<br>7,5 A/m a 50 kHz                                                                                                         |

# **Solo para los mercados de Estados Unidos**

## **Para usuarios potenciales de audífonos**

Antes de comprar un audífono conviene que la persona con pérdida de audición se someta a un examen por parte de un médico (preferiblemente un especialista en enfermedades del oído). Los médicos especializados en enfermedades del oído suelen ser los otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito del examen médico es identificar y tratar todos los trastornos médicamente tratables que puedan afectar a la audición antes de comprar un audífono.

Tras el examen, el médico le dará un informe escrito especificando que se le ha evaluado la pérdida de audición y que usted presenta las condiciones propias para usar un audífono. El médico le derivará a un especialista en audición para realizar una evaluación de audífonos.

El especialista en audición llevará a cabo una evaluación de audífonos para valorar su capacidad para oír con y sin audífonos. Esta evaluación permitirá al especialista en audición elegir y adaptar unos audífonos a sus necesidades concretas.

Si tiene dudas acerca de su capacidad para adaptarse a la amplificación, pregunte si hay disponible algún programa de prueba de alquiler o compra. Ahora,

muchos especialistas en audición ofrecen programas que, por una tarifa, le permiten usar un audífono un determinado periodo de tiempo, tras el cual podrá decidir si desea comprarlo o no.

La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de audífonos solo a aquellas personas que se hayan sometido a una revisión por parte de un médico. La Ley Federal de los Estados Unidos permite que un adulto completamente informado firme una renuncia para rechazar la revisión médica, en caso de que sus creencias religiosas o personales le impidan consultar a un médico. El ejercicio de dicha renuncia se desaconseja encarecidamente ya que va en contra de su salud.

## **Para los usuarios de audífonos**

El uso de audífonos no restaura la audición normal y no evita ni mejora las disfunciones auditivas derivadas de trastornos orgánicos. En la mayoría de los casos, el usuario obtendrá el máximo beneficio de los audífonos solo usándolos de forma habitual. El uso de audífonos es solo una parte de la rehabilitación auditiva y puede que sea necesario complementarlo con una reeducación auditiva y formación en la lectura de labios.

### **Consideraciones de salud**

Si sufre molestias o irritación de la piel, deje de usar los audífonos y llévelos, junto con los moldes auriculares, a su especialista en audición. Este problema suele poder solucionarse haciendo unos pequeños ajustes o una modificación de los moldes auriculares. Si las molestias persisten, deje de usar el audífono y consulte a un médico. Si se acumula demasiada cera al usar el audífono, consulte al especialista en audición.

### **Consejos sobre las pilas**

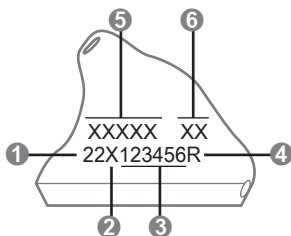
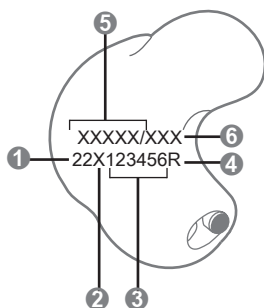
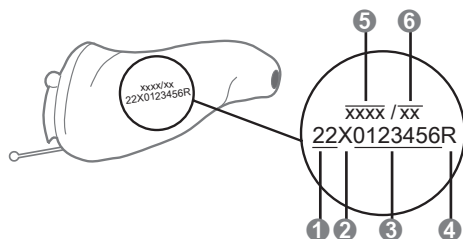
En caso de ingestión accidental de una pila, busque atención médica inmediatamente o llame a la línea directa nacional de ingestión de pilas: **1-800-498-8666**.

## **Información de identificación**

Los audífonos llevan impreso un número de serie. La ubicación de este número de serie varía según el tipo de audífono que haya elegido. Anote el número de serie en el manual del operador para poder consultarlo en el futuro.

El año de fabricación está incluido en el número de serie.

En el caso de audífonos personalizados, el año de fabricación viene indicado por los dos primeros dígitos. En los siguientes ejemplos, el año de fabricación es 2022.



1 22: año de fabricación

2 X: código de la planta donde se fabricó el audífono

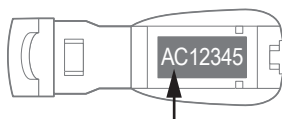
3 Número de serie

4 L o R: audífono izquierdo (L) o derecho (R)

5 Fabricante/Distribuidor

6 Modelo

En el caso de audífonos BTE y RIC, el año de fabricación se obtiene del segundo dígito:



| Código<br>(primer dígito) | Mes | Código<br>(primer dígito) | Mes |
|---------------------------|-----|---------------------------|-----|
| A, N                      | Ene | G, U                      | Jul |
| B, P                      | Feb | H, V                      | Ago |
| C, Q                      | Mar | J, W                      | Sep |
| D, R                      | Abr | K, X                      | Oct |
| E, S                      | May | L, Y                      | Nov |
| F, T                      | Jun | M, Z                      | Dic |

| Código<br>(segundo dígito) | Año  | Código<br>(segundo dígito) | Año  |
|----------------------------|------|----------------------------|------|
| H, J                       | 2025 | W, X                       | 2020 |
| F, G                       | 2024 | U, V                       | 2019 |
| D, E                       | 2023 | S, T                       | 2018 |
| B, C                       | 2022 | Q, R                       | 2017 |
| Y, A                       | 2021 | N, P                       | 2016 |

Tenga en cuenta que la garantía se basa en la fecha de compra, no en la fecha de fabricación.

Su audiólogo o especialista en audición puede responderle las preguntas que tenga sobre el código de identificación de su audífono.

## **Función para tinnitus**

Su audífono puede disponer de una función para tinnitus. Muchos pacientes con tinnitus también sufren de algún grado de pérdida de audición. Muchos audífonos se pueden utilizar solos o junto con la función para tinnitus. La función para tinnitus se fija a un ruido de banda ancha que su profesional en audición puede ajustar para la terapia.

Esta función puede proporcionar alivio temporal del tinnitus.

## **Uso solo con receta médica**

La Ley Federal de los EE. UU. obliga a que la venta de este dispositivo se realice a través o a petición de un médico o especialista en audición autorizado para distribuir audífonos en su estado. Los dispositivos que generan sonidos terapéuticos para tinnitus solo se deben usar tras consultar a su especialista en audición y por recomendación de este. Su especialista en audición diagnosticará y ajustará adecuadamente el dispositivo a sus necesidades y requisitos personales. Esto debe incluir el uso dentro de un programa de tratamiento para tinnitus. Su especialista en audición también puede



ofrecer los cuidados de seguimiento adecuados. Es importante que siga los consejos y las instrucciones del especialista en audición en relación con esos cuidados.

El uso de generadores de sonido terapéuticos para tinnitus lleva asociados determinados riesgos potenciales. Deje de utilizarlos y solicite atención médica si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- Irritación crónica de la piel en el lugar de colocación del dispositivo, o bien cerca o alrededor de él.
- Efectos secundarios inusuales (p. ej., mareos, náuseas, dolores de cabeza, palpitaciones).
- Percepción de una disminución de la función auditiva (p. ej., sonidos menos altos, audición de la voz menos clara).

## **Para especialistas en audición**

### **Indicaciones de uso**

La función para tinnitus es una herramienta que genera sonidos utilizados en un programa de tratamiento del tinnitus para aliviar a los pacientes que lo sufren. La población objetivo son, principalmente, adultos mayores de 21 años. La función para tinnitus está dirigida a los profesionales del cuidado de la salud que tratan a los pacientes que sufren de tinnitus, así como de trastornos convencionales de la audición. La adaptación de esta función la debe realizar un especialista en audición que participe en un programa de tratamiento del tinnitus.

## **Descripción del dispositivo**

La función para tinnitus es una función de software que genera sonido que se programa en el audífono. Según el tipo de audífono, este puede usarse en hasta tres modos de funcionamiento: solo como audífono, como dispositivo para el tratamiento del tinnitus, o como audífono y dispositivo para el tratamiento del tinnitus.

Cuando está habilitada, la función para tinnitus genera el sonido y permite que el especialista en audición del paciente diseñe y programe los ajustes apropiados para prescribir un plan de tratamiento sonoro personalizado. El plan de tratamiento se debe usar dentro de un programa de gestión de tinnitus para el alivio del tinnitus.

La función para tinnitus genera una señal de ruido de banda ancha que varía en frecuencia y amplitud. Estas características las puede ajustar el especialista en audición y son específicas de la terapia indicada, diseñada por el profesional para las necesidades y la comodidad del paciente. El paciente puede tener cierto control del nivel o volumen de la señal y debe comentar este ajuste, así como su nivel de comodidad y el sonido de la señal, con el especialista en audición.

Si un usuario desea comenzar a utilizar la función para tinnitus, el especialista en audición debe recomendarle que consulte previamente con un médico (preferiblemente, un otorrinolaringólogo), en caso de que

determine, a través de preguntas, observación, chequeo u otros medios disponibles, que el usuario potencial presenta alguna de las siguientes características:

- Deformidad congénita o traumática visible de la oreja.
- Historial de secreción constante del oído en los últimos 90 días.
- Historial de pérdida auditiva repentina o de progresión muy rápida en los últimos 90 días.
- Mareo agudo o crónico.
- Pérdida auditiva unilateral repentina o reciente en los últimos 90 días.

## **Ciberseguridad**

Para el correcto manejo y configuración de los audífonos, es preciso contar con un entorno de funcionamiento seguro y privado.

La guía de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos sobre seguridad en línea <https://consumer.ftc.gov/online-security> da ejemplos de buenas prácticas para garantizar la seguridad de la red doméstica y los dispositivos móviles.

## **Para niños con pérdida de audición**

Además de visitar a un médico para una evaluación médica, un niño con pérdida de audición debe visitar a un audiólogo para la evaluación y la rehabilitación, ya que la pérdida de audición puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en el crecimiento educativo y social de un niño. Un audiólogo es una persona cualificada, por su formación y su experiencia, para ayudar en la evaluación y rehabilitación de un niño con una pérdida auditiva.

## Garantía y servicio

Su audífono, a excepción de la pila, está cubierto por una completa garantía. Todas las piezas cubiertas por la garantía de los audífonos que se reciban para el servicio de garantía en un centro de servicio autorizado serán reparadas o sustituidas por componentes nuevos o reparados, sin cargo, de modo que cumplan con las especificaciones de rendimiento del modelo.

Esta garantía no cubre los posibles problemas de funcionamiento debidos al desgaste inusual o al uso inadecuado del audífono, incluidos golpes, acumulación excesiva de cerumen o manipulación del audífono; todas esas circunstancias anularían la garantía. Su especialista en audición puede cobrar una cuota de servicio por gestionar el servicio de garantía.

Solo un centro de servicio autorizado debe realizar el servicio de garantía. Si se realizan servicios en entidades de servicio no autorizadas, esta garantía quedará anulada y las reparaciones que sean necesarias se llevarán a cabo abonando las piezas y la mano de obra.

Consulte la tarjeta de garantía que se entrega con los audífonos para conocer las fechas vigentes del periodo de garantía.

Puede que sus audífonos tengan cobertura adicional por pérdida y daños. Consúltelo a su especialista en audición.

## **Asistencia**

Para más información o en el caso de que suceda un imprevisto, póngase en contacto con

WSAUD A/S

Nymøllevej 6

3540 Lynge

Dinamarca

[www.wsa.com](http://www.wsa.com)

Teléfono +45 44 35 56 00



This document applies to hearing aids manufactured by  
Sivantos GmbH and by Signia GmbH.

Este documento se aplica a los audífonos fabricados por  
Sivantos GmbH y por Signia GmbH.

This document applies to hearing aids manufactured by  
WSAUD A/S.

Este documento se aplica a los audífonos fabricados por  
WSAUD A/S.

Document No. 03341-99T07-7800 EN-ES

Master Rev08, 09.2023

PN 21026311 REV 3.0 D21026311 SIV-17700-23

[www.wsaud.com](http://www.wsaud.com)

© 09.2023, WSAUD A/S. All rights reserved



21026311

CE  
0123