

Prótesis auditiva osteointegrada

Punto 4

Instrucciones de uso



Procesador de sonido

Made for
iPhone | iPad | iPod

oticon
MEDICAL

Instrucciones de uso

El procesador de sonido Ponto 4 está destinado a la mejora de la audición para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral. Está diseñado para poder optimizarse en cada persona. Esto contribuirá a garantizarle el máximo beneficio de su procesador de sonido.

El procesador de sonido Ponto 4 está pensado para su uso en hogares, hospitales e instituciones sanitarias, así como en entornos públicos. Sin embargo, asegúrese de tener en cuenta las precauciones relacionadas con situaciones específicas mencionadas en las secciones «Información importante» y «Advertencias».

Las Instrucciones de uso le ofrece directrices sobre cómo usar y mantener su nuevo procesador de sonido.

Lea atentamente este manual para descubrir cómo sacar el máximo partido de su procesador de sonido. Preste especial atención a la sección **Advertencias, a la información importante** y a **Cuidado y mantenimiento**. Además, puede plantear cualquier pregunta o duda que le surja a su audioprotesista.

Acerca de:

| | |
|--|---|
| Instrucciones de uso..... | 3 |
| En la caja | 6 |
| Vista del procesador..... | 7 |
| La prótesis auditiva osteointegrada Ponto..... | 8 |

Inicio y manipulación:

| | |
|--|----|
| Encender y apagar el procesador de sonido..... | 10 |
| Cuándo cambiar la batería | 11 |
| Cómo cambiar la batería | 12 |
| Conexión..... | 14 |
| Desconexión | 15 |
| Posición correcta..... | 16 |

Opciones:

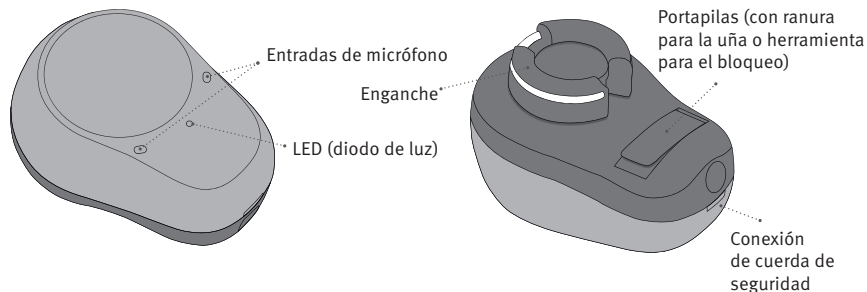
| | |
|--|----|
| Funciones y accesorios opcionales..... | 18 |
| Portapilas resistente a la manipulación | 19 |
| Control del volumen..... | 20 |
| Cambiar programa | 21 |
| Silencio..... | 22 |
| Utilizar el procesador de sonido con iPhone y iPad | 23 |
| Emparejar el procesador de sonido con iPhone | 24 |
| Aplicación Oticon ON..... | 26 |
| Accesorios inalámbricos | 27 |


| | |
|--|----|
| Cuidado y mantenimiento: | |
| Mantenimiento del procesador de sonido | 28 |
| Higiene de la piel | 29 |
| Accesorios: | |
| Accesorios..... | 31 |
| Conector para toma de programación..... | 33 |
| Indicación izquierda y derecha (cuando se utilizan dos procesadores de sonido) ... | 34 |
| Más información: | |
| Servicio técnico y reparaciones | 35 |
| Ponto 4 es compatible con los siguientes artículos..... | 36 |
| Guía de compatibilidad | 37 |
| Problemas comunes y posibles soluciones..... | 39 |
| Garantía del fabricante | 40 |
| Información importante | 41 |
| Advertencias y símbolos: | |
| Declaración de cumplimiento normativo | 43 |
| Advertencias | 46 |
| Indicadores sonoros y LED | 57 |

En la caja

- Procesador de sonido Ponto 4
- Funda para Ponto
- Baterías (tamaño 312)
- Cuerda de seguridad
- Conector para toma de programación, incluyendo indicación izquierda/derecha
- Adhesivos Ponto
- Varilla de prueba
- Cobertor del pilar, negro y beige
- Kit de portapilas resistente a la manipulación
- Herramienta para abrir el portapilas resistente a la manipulación

Vista del procesador



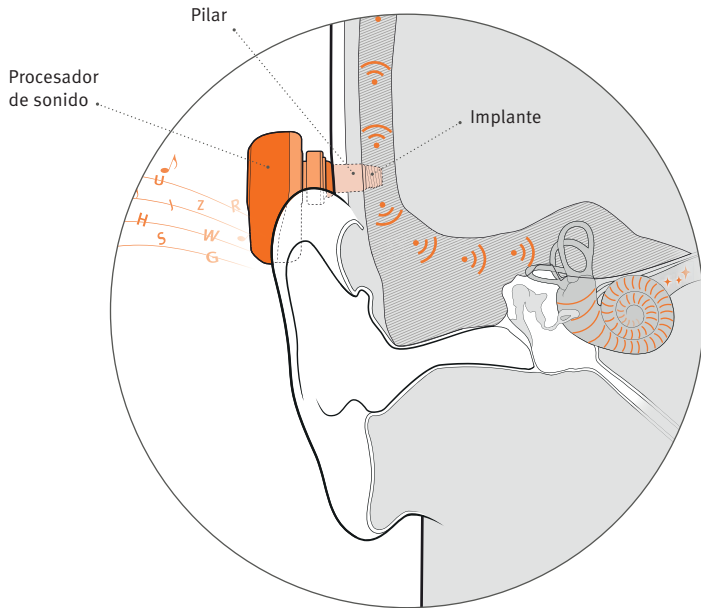
 **Advertencia:** *el procesador de sonido contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión. Las baterías pueden causar lesiones si se tragan. Por ello, manténgalas siempre fuera del alcance de los niños pequeños y de las personas con retraso cognitivo. Si se traga accidentalmente un procesador de sonido, debe acudir al servicio de urgencias más cercano.*

La prótesis auditiva osteointegrada Ponto

El procesador de sonido Ponto 4 se ha diseñado para lograr una mejor audición a través de la conducción ósea directa. El procesador de sonido convierte el sonido en vibraciones que se transmiten por el pilar y el implante a través del cráneo hasta el oído interno. De esta forma, funciona independientemente del estado del conducto auditivo y del oído medio. Por tanto, Ponto 4 es una posible solución a las pérdidas de audición causadas por un problema a nivel del oído externo o medio que impide que el sonido alcance el oído interno.

Además, el procesador de sonido puede captar el sonido desde un lado y transmitirlo al oído interno del lado contrario. Por ello, es adecuado para quienes están sordos de un oído, pero cuyo oído interno funciona correctamente en el otro lado (esto se denomina pérdida auditiva neurosensorial unilateral profunda o pérdida auditiva unilateral).

El procesador de sonido también puede utilizarse en una cinta para niños o para personas en las que no puede realizarse el implante.

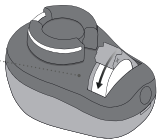


Encender y apagar el procesador de sonido

El portapilas también se utiliza para encender y apagar el procesador de sonido. Para ahorrar vida de la batería, asegúrese de que su procesador de sonido está apagado cuando no lo esté utilizando. Cuando se vaya a guardar el procesador de sonido durante mucho tiempo, se recomienda quitar la batería.

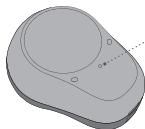
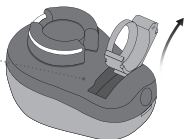
Encender

Cierre el portapilas con la batería en su sitio.



Apagar

Abra totalmente el portapilas.



LED opcional

Dos parpadeos verdes largos indican que el audífono está encendido.



Nota: no utilice la función Silenciar como interruptor de apagado, ya que el procesador de sonido sigue consumiendo la batería en este modo.

Cuándo cambiar la batería

Cuando llegue el momento de cambiar la batería, oirá tres tonos repetidos a intervalos moderados hasta que esta se agote. La duración de la batería depende del entorno de escucha.



Tres tonos*
= La batería está agotándose



Cuatro tonos en descenso
= La batería se ha agotado



Nota: para garantizar que el procesador de sonido esté siempre funcionando, lleve consigo baterías de recambio o cambie la batería antes de salir de casa. Las baterías deberán cambiarse con más frecuencia si está transmitiendo a su procesador de sonido.

LED opcional (su audioprotesista puede activarlo)

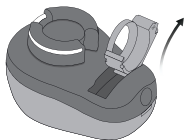
Los parpadeos continuos de color naranja indican que la batería está baja.

* El Bluetooth® se apagará y no será posible utilizar accesorios inalámbricos.

Cómo cambiar la batería

Ponto 4 utiliza una batería Zinc-Aire de tamaño 312. Utilice baterías Zinc-Aire de alta calidad para obtener un rendimiento óptimo.

1. Abrir



Abra completamente el portapilas. Extraiga la batería.

2. Destapar



Retire la etiqueta adhesiva del lado + de la batería nueva.

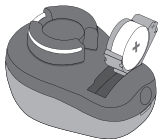


Nota: espere dos minutos para que la batería pueda admitir aire para un funcionamiento óptimo.




Advertencia: el procesador de sonido contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión. Las baterías pueden causar lesiones si se tragan. Por ello, manténgalas siempre fuera del alcance de los niños pequeños y de las personas con retraso cognitivo. Si se traga accidentalmente una batería, debe acudir al servicio de urgencias más cercano.

3. Insertar



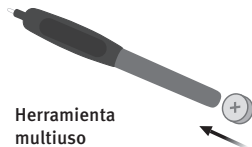
Inserte la nueva batería en el portapilas. Asegúrese de que el lado + está hacia abajo.

 **Nota:** si la batería se inserta de forma incorrecta, no podrá cerrar el portapilas. Usar la fuerza podría dañar el compartimento de la batería.


4. Cerrar



Cierre el portapilas. El procesador de sonido reproducirá un sonido de campanilla.

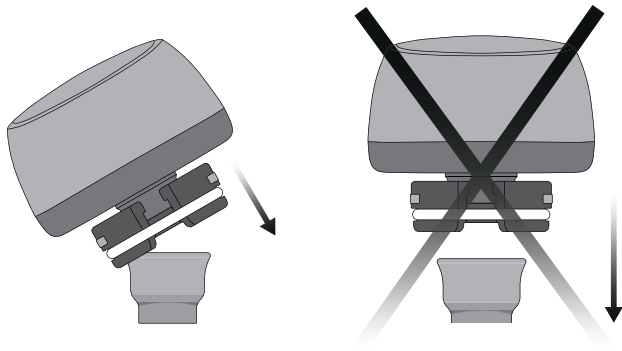


Herramienta multiuso

 **Nota:** puede usarse una herramienta multiuso para cambiar la batería. Utilice el extremo magnético para extraer e insertar las baterías. Su audioprotesista puede proporcionarle la herramienta multiuso.

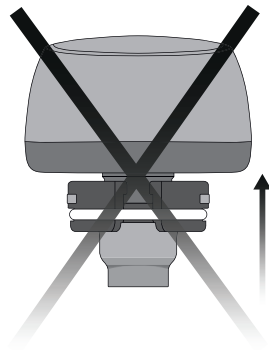
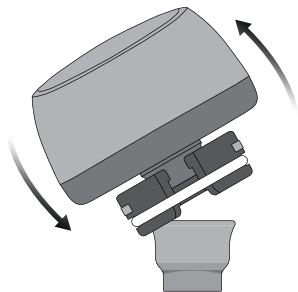
Conexión

Para conectar el procesador de sonido de forma segura y cómoda, inclínalo ligeramente y presiónelo con cuidado contra el pilar. Es importante retirar el cabello cuando el procesador de sonido esté conectado al pilar.



Desconexión

El procesador de sonido se desconecta de forma segura y cómoda inclinándolo con cuidado y separándolo del pilar.

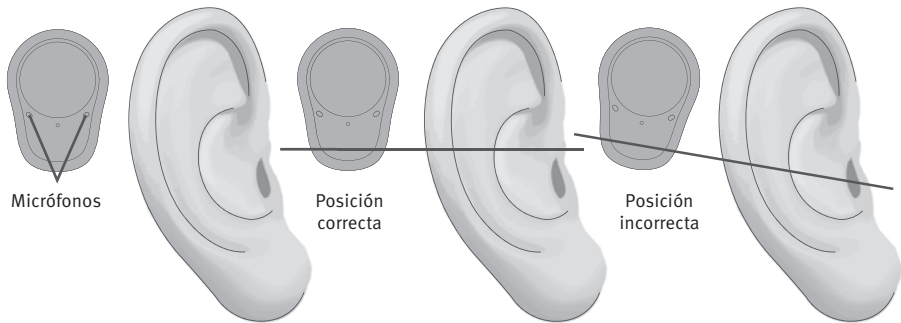


Posición correcta

Para obtener un rendimiento óptimo del sistema de micrófono direccional, el procesador de sonido debería posicionarse verticalmente con las entradas de micrófono posicionadas horizontalmente.



Nota: *Tenga en cuenta que es importante que el procesador de sonido no toque nada (p. ej., el oído, la piel o un sombrero). Si esto ocurre, podría producirse una retroalimentación (un pitido).*



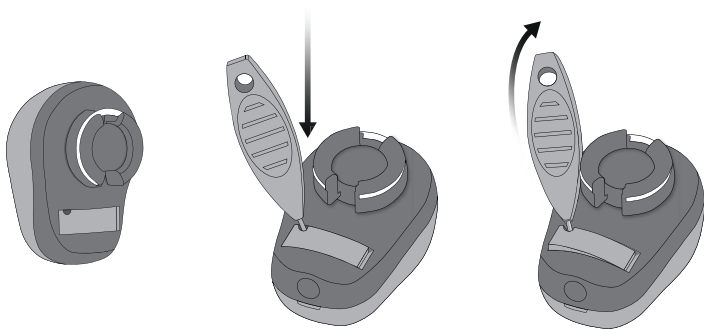
Funciones y accesorios opcionales

Las funciones y accesorios descritos en las páginas siguientes son opcionales. Póngase en contacto con su audioprotesista para descubrir cómo está programado su procesador de sonido.

Si experimenta situaciones de escucha difíciles, un programa especial puede ser útil. Estos programas serán programados por su audioprotesista.

Portapilas resistente a la manipulación

Su audioprotesista puede conectar un portapilas resistente a la manipulación. Para desbloquear el portapilas resistente a la manipulación, inserte la punta de la herramienta en el orificio a la izquierda del portapilas. Nivele la herramienta contra el procesador de sonido y presione hacia abajo para abrir el portapilas.



Importante: debe utilizarse siempre la herramienta para el bloqueo de portapilas cuando se trata de niños menores de 36 meses debido al riesgo de ingestión y asfixia.

Control del volumen

Puede controlar el volumen desde un dispositivo conectado por Bluetooth, como un Smartphone, productos de conectividad, etc. El cambio de volumen se indicará mediante tonos. Cuando se alcance el volumen mínimo o máximo, se escucharán tres tonos.

Al superar el volumen inicial predeterminado, suenan dos tonos.



Cambiar programa

Su procesador de sonido puede guardar hasta cuatro programas diferentes configurados por su audioprotesista. Según el programa que elija (1, 2, 3 o 4) escuchará de uno a cuatro tonos.

Los cambios en el programa se realizan en el Smartphone o producto de conectividad conectado.

Para obtener más información sobre los tonos, consulte la sección «Indicaciones sonoras y con LED».

Silencio

Utilice la función silenciar si necesita silenciar el procesador de sonido durante breves periodos de tiempo. Su procesador de sonido puede silenciarse usando uno de los siguientes dispositivos opcionales:

Aplicación Oticon ON
ConnectClip
Remote Control 3.0

Cómo activar el sonido de su procesador de sonido

Puede activar el sonido de su procesador de sonido usando uno de los dispositivos opcionales.



Nota: no utilice la función Silenciar como interruptor de apagado, ya que el procesador de sonido sigue consumiendo la batería en este modo.

Utilizar el procesador de sonido con iPhone y iPad

Su procesador de sonido es un dispositivo Made for iPhone® y permite la comunicación y control directos con iPhone, iPad® o iPod touch®. Para obtener ayuda sobre cómo usar estos productos con su procesador de sonido, póngase en contacto con su audioprotesista o visite: www.oticonmedical.com/wireless-connectivity



Para obtener información sobre la compatibilidad, visite:
www.oticonmedical.com/wireless-compatibility

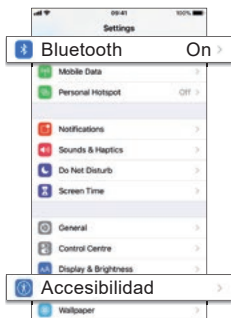
El uso de la placa Made for Apple significa que un accesorio ha sido diseñado para conectarse específicamente con los productos Apple identificados en la placa, y ha sido certificado por el desarrollador para adaptarse a los estándares de rendimiento de Apple.

Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo o de su cumplimiento con los estándares de seguridad y regulatorios. Tenga en cuenta que el uso de este Accesorio con iPod, iPhone o iPad puede afectar al rendimiento inalámbrico.

Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en los Estados Unidos y en otros países.

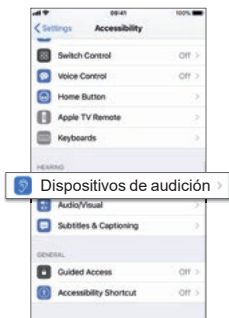
Emparejar el procesador de sonido con iPhone

1. Ajustes



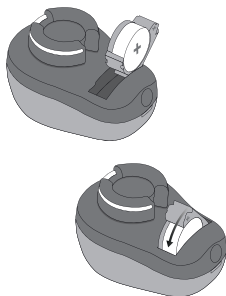
Abra su iPhone y vaya a "Ajustes". Asegúrese de que el Bluetooth está activado. Seleccione "General".

2. Accesibilidad



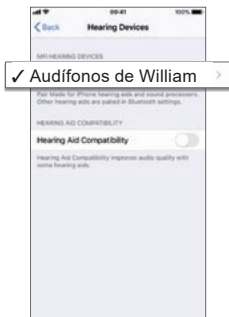
En la pantalla "Accesibilidad", seleccione "Audífonos".

3. Encender



Abra y cierre el portapilas del procesador de sonido. El procesador de sonido permanece en modo de emparejamiento durante 3 minutos.

4. Dispositivos de audición



Compruebe si su iPhone ha detectado su procesador de sonido.

5. Su dispositivos de audición



Aquí puede ver las opciones de su procesador de sonido.

Aplicación Oticon ON

La aplicación Oticon ON para dispositivos iPhone, iPad, iPod touch y Android™ ofrece una forma intuitiva y discreta de controlar su procesador de sonido. La aplicación está disponible en App Store® y en Google Play™.

Cuando instale la aplicación Oticon ON en iPad, busque aplicaciones para iPhone en la App Store.



Más información en: www.oticonmedical.com

Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en los Estados Unidos y en otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc. Android, Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google Inc.

Accesorios inalámbricos

Su procesador de sonido ofrece conexión inalámbrica con una variedad de accesorios inalámbricos.

ConnectClip

Cuando ConnectClip está emparejado con su teléfono móvil, puede usar el procesador de sonido como auricular manos libres.

Remote Control 3.0

Control Remoto ofrece la capacidad de cambiar el programa, ajustar el volumen o silenciar su procesador de sonido.

EduMic

Sistema de micrófono remoto inalámbrico que ayuda en el aula a los usuarios con pérdida auditiva.

Adaptador de TV 3.0

El Adaptador de TV es un transmisor de sonido inalámbrico desde su televisor y otros dispositivos de audio electrónicos. El Adaptador de TV transmite el sonido directamente a su procesador de sonido.

Para obtener más información, póngase en contacto con su audioprotesista o visite: www.oticonmedical.com/wireless-connectivity



Nota: Si no está usando la aplicación Oticon ON con su iPhone o smartphone y ConnectClip cuando está usando un teléfono, sujete el receptor del teléfono cerca del procesador de sonido. Para evitar la retroalimentación (un pitido), evite que el teléfono toque el procesador de sonido.

Mantenimiento del procesador de sonido

Su procesador de sonido es resistente al polvo y está protegido contra la entrada de agua, lo que significa que está diseñado para ser utilizado en las situaciones cotidianas. Sin embargo, el procesador de sonido **no** es impermeable. Si se moja por accidente, abra la tapa del portapilas y deje que el procesador de sonido se seque.

Los productos químicos de cosméticos como lacas, perfumes, lociones para después del afeitado, bronceadores o repelentes de insectos pueden dañar su procesador de sonido. Quítese siempre su procesador de sonido antes de aplicar dichos productos y permita que se sequen antes de usarlo. Puede utilizar el cobertor especial del pilar incluido con su procesador de sonido para proteger su pilar.



Nota: Utilice un paño suave y seco para limpiar el procesador de sonido. Debe prestarse especial atención al enganche para eliminar cualquier suciedad o cabello enredado. Nunca lave el procesador de sonido ni lo sumerja en agua u otros líquidos.

Higiene de la piel

Limpieza diaria

Para reducir el riesgo de infección cutánea alrededor del pilar, es importante mantener una buena higiene diaria.

Antes de que la piel haya cicatrizado completamente, pueden utilizarse jabón antibacteriano y toallitas para bebés sin alcohol para limpiar la zona que rodea el pilar.

Si la cicatrización va bien, debe empezar a utilizar un bastoncillo de algodón o un cepillo suave. Utilice el cepillo a diario junto con agua y jabón para limpiar suavemente la parte exterior e interior del pilar.

El cepillo debe sustituirse cada tres meses. Solo deben utilizarse cepillos muy suaves. Si tiene dos implantes, debe utilizar dos cepillos suaves, uno para cada pilar.

Limpieza cada pocos días

Además de la higiene diaria, debe limpiarse la piel de forma más exhaustiva al menos dos veces por semana para eliminar células muertas. Al lavar el cabello, las células muertas se ablandan y su eliminación es más sencilla. Aun así, el cepillo de limpieza debe seguir utilizándose con cuidado.

Si tiene dolor persistente alrededor del pilar, póngase en contacto con su otorrinolaringólogo. Los padres o tutores son responsables de mantener una buena higiene en torno al pilar del niño.

Tenga en cuenta que es muy importante limpiar tanto el interior como el exterior del pilar. Esto resulta necesario para evitar la acumulación de células muertas.

Accesorios

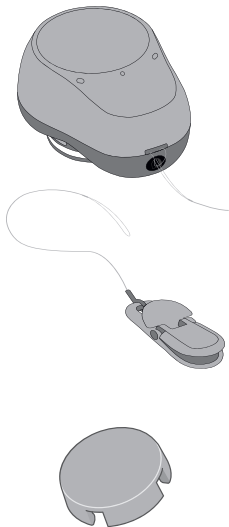
Cuerda de seguridad

La cuerda de seguridad está diseñada para ayudarle a evitar que se caiga su procesador de sonido realizando una actividad física o en otras situaciones en las que el dispositivo podría caerse. Para evitar que se caiga su procesador de sonido, conecte la cuerda de seguridad al procesador de sonido y la pinza a su ropa. También le recomendamos el uso de la cuerda de seguridad al principio, cuando se esté acostumbrando a llevar el dispositivo.

Asegúrese de no tirar de la cuerda de seguridad, pues el procesador de sonido podría desconectarse del pilar.

Cobertor del pilar

El cobertor del pilar puede conectarse al pilar cuando no se esté utilizando el procesador de sonido. Así se evita que entre suciedad en el pilar y, además, lo disimula.



Varilla de prueba

La varilla de prueba le permite escuchar el procesador de sonido sin necesidad de conectarlo al pilar. Para escuchar, conecte su Ponto 4 a la varilla de prueba y presione contra su cabeza. Mientras sujeta la varilla, su mano no debería tocar el procesador de sonido. Esto puede causar retroalimentación (un pitido).



Adhesivos

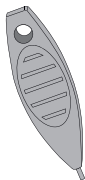
El adhesivo permite cambiar la apariencia de su procesador de sonido. El adhesivo se aplica al elemento redondo de la parte delantera del procesador de sonido. Sea cuidadoso cuando retire el adhesivo.

Pieles

Una piel puede cambiar el aspecto y color de su procesador de sonido. Asegúrese de que no tapa las entradas del micrófono. Las pieles no están destinadas a niños menores de 36 meses debido al riesgo de ingestión/asfixia. Solicite más información en su clínica.

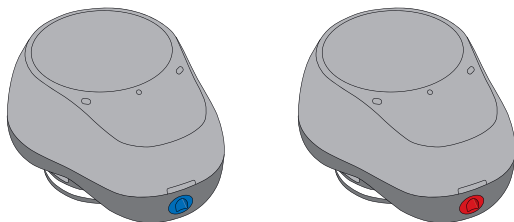
Conector para toma de programación

El procesador de sonido cuenta con un conector negro en la toma de programación. La cuerda de seguridad puede insertarse mientras se usa el conector y no es necesario quitarla del dispositivo. Si fuese necesario quitarla, puede utilizar la herramienta para abrir el portapilas resistente a la manipulación.



Indicación izquierda y derecha (cuando se utilizan dos procesadores de sonido)

Los dispositivos Ponto 4 no tienen un lado específico y serán programados para el lado izquierdo o derecho por su audioprotesista. Para ayudar a distinguir entre los dispositivos, pueden insertarse conectores de indicación izquierda y derecha a la toma de programación. Su audioprotesista puede hacer esto.



Servicio técnico y reparaciones

Si su procesador de sonido Ponto 4 no funciona correctamente, póngase en contacto con su clínica para que lo revisen.

Nombre e información de la persona de contacto en la clínica audiológica:

Nombre e información de la persona de contacto en la clínica de otorrinolaringología:

Ponto 4 es compatible con los siguientes artículos

| Descripción | Artículo |
|---|---|
| Pilares en el sistema de implante Ponto de Oticon Medical | Todos |
| Accesorios Oticon Medical | Genie Medical BAHS (software de adaptación, versión 2019.1 o posterior) |
| | Cintas de Oticon Medical |
| | SoundConnector |
| | Diadema de prueba |
| | Cinta para la cabeza |
| Accesorios Oticon A/S | ConnectClip |
| | Adaptador de TV 3.0 |
| | Remote Control 3.0 |
| | Aplicación Oticon ON |
| | EduMic |

Guía de compatibilidad

| Descripción | Artículo |
|--|--|
| Productos compatibles de Cochlear Bone Anchored Solutions AB (BAS) | Pilares Baha® (90305, 90410) |
| | Implantes Baha® con pilar (90434, 90480) |
| Productos no compatibles de Cochlear BAS | Pilares Baha® BA300 Series |
| | Pilares Baha® BA210 Series |
| | Pilares Baha® BA400 Series |

Problemas comunes y posibles soluciones

| Síntoma | Posibles causas |
|--------------------------------|---|
| No se oye nada | Batería gastada |
| | El procesador de sonido está en modo de espera (silencio) |
| Sonido intermitente o reducido | Suciedad en el enganche o en la entrada de sonido |
| | Humedad |
| | Batería gastada |
| Pitido | El procesador de sonido toca algo |

| Soluciones | |
|---|----------------|
| Cambie la batería | páginas 12--13 |
| Consulte la aplicación Oticon ON si el silencio está habilitado | página 22 |
| Limpie el procesador de sonido | página 28 |
| Abra el portapilas y deje que se seque el procesador de sonido en su caja | página 10 |
| Cambie la batería | páginas 12--13 |
| Compruebe si el procesador de sonido está correctamente conectado y no está tocando por ejemplo la piel o las gafas | páginas 16-17 |

Si ninguna de las soluciones anteriores resuelve el problema, póngase en contacto con su clínica.

Garantía del fabricante

Los procesadores de sonido de Oticon Medical están cubiertos por una garantía limitada emitida por el fabricante durante un periodo de 12 meses a partir de la fecha de entrega. Esta garantía limitada cubre los defectos de fabricación y en los materiales del procesador de sonido, pero no se extiende a las baterías.

La garantía limitada NO cubre problemas que surjan de una manipulación o un cuidado incorrectos, un uso excesivo, accidentes, reparaciones realizadas por personal no autorizado, exposición a corrosión, daños provocados por la entrada de objetos extraños en el dispositivo o ajustes incorrectos. Estas circunstancias pueden anular la garantía.

La garantía anterior no afecta a ningún derecho legal que pueda tener en virtud de la legislación nacional aplicable en materia de venta de bienes de consumo. Es posible que la clínica le ofrezca una garantía con un contenido más amplio que el de los términos de esta garantía limitada. Póngase en contacto con su clínica para obtener más información.

Si tiene algún comentario o sugerencia relacionados con la prótesis auditiva osteo-integrada de Oticon Medical, póngase en contacto con nosotros usando el formulario de contacto en <https://www.oticonmedical.com/about-oticon-medical/contact-us>.

Información importante

- Es importante seguir las pautas de higiene de la piel. Póngase en contacto con su clínica de otorrinolaringología si tiene alguna pregunta o duda.
- Cuando no lleve el procesador de sonido, guárdelo siempre en su caja. De esta forma, estará protegido del polvo y la suciedad. Si utiliza una piel, asegúrese de quitarla antes de colocar el procesador de sonido en su caja.
- Cuando el procesador de sonido no se esté utilizando, asegúrese de que esté apagado abriendo el portapilas. El portapilas debe dejarse abierta para que pueda evaporarse cualquier humedad del procesador de sonido.
- La vida útil prevista de un procesador de sonido es de 5 años.

- En el aeropuerto, informe al personal que lleva dispositivos de audición implantables. En el punto de registro de seguridad le indicarán si debe quitarse o no el procesador de sonido.
- Cuando viaje en avión, apague los audífonos durante el despegue y el aterrizaje para deshabilitar el Bluetooth, a menos que el personal de vuelo permita Bluetooth.
- La fuente de alimentación de su procesador de sonido no tiene la energía suficiente para provocar un incendio en condiciones normales de uso. No obstante, el procesador de sonido no se ha sometido a pruebas de comportamiento en atmósferas explosivas según normas internacionales. Se recomienda no usar el procesador de sonido en zonas en las que exista riesgo de explosión.

Declaración de cumplimiento normativo

Este dispositivo contiene uno o varios transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los estándares RSS de excepción de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá y cumplen con la parte 15 de las normas FCC.

El funcionamiento depende de las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar problemas en su funcionamiento.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable de la conformidad podrían invalidar el derecho del usuario a utilizar el equipo.



Nota: las pruebas que ha superado este equipo demuestran que cumple los límites de un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las normas FCC.

Estos límites se han establecido para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. De todos modos, no se garantiza que no se produzcan interferencias en instalaciones concretas.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de señales de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, recomendamos al usuario que intente corregir dichas interferencias tomando una o varias de las siguientes medidas:

- *Reorientar o reubicar la antena receptora.*
- *Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.*
- *Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al que esté conectado el receptor.*
- *Consultar al distribuidor o a un técnico especializado en radio/TV.*

Por la presente, el fabricante legal, declara que este Ponto 4 cumple los requisitos esenciales y demás disposiciones relevantes de la Directiva para Equipos de Radio 2014/53/UE. La declaración de conformidad está disponible en: Oticon Medical AB.



El equipo incluye
transmisor de RF



El procesador de sonido contiene un transceptor de radio que utiliza Bluetooth de Baja Energía (BLE) y una tecnología de radio de onda corta propia, que funcionan a 2,4 GHz. El transmisor de radio de 2,4 GHz es débil y está siempre por debajo de 4 dBm EIRP de energía total radiada.

Debido al limitado tamaño del dispositivo, las marcas de certificación correspondientes se encuentran en este documento.

Obtenga más información en «Información de producto».

ID. FCC: 2AHJWPONTO4

IC: 21199-PONTO4

Este dispositivo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de emisión para un equipo de Clase B GRUPO 1, de acuerdo con CISPR11/EN55011 y con los límites de inmunidad para un entorno sanitario doméstico, de acuerdo con las normas IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 e IEC 61000-4-8.

Advertencias

- Debería familiarizarse completamente con las siguientes advertencias generales antes de usar su procesador de sonido por su seguridad personal y para garantizar un uso correcto.
- Tenga en cuenta que un dispositivo de audición no devolverá la audición normal y no evitará o mejorará un problema auditivo resultante de condiciones orgánicas. Además, tenga en cuenta que en la mayoría de los casos, el uso infrecuente del dispositivo de audición no permite que un usuario obtenga todo su beneficio. Un dispositivo de audición es solo parte de la rehabilitación auditiva y puede ser necesario complementarlo con entrenamiento auditivo y lectura de labios.
- Consulte con su audioprotesista si nota funcionamientos o eventos inesperados con su procesador de sonido.

Uso de las baterías

- Utilice siempre las baterías recomendadas por su audioprotesista. Las baterías de mala calidad pueden tener fugas y provocar lesiones. Una batería con fugas debe retirarse y eliminarse de acuerdo con la normativa local.

- No intente nunca recargar las baterías y no elimine nunca las baterías quemándolas. Existe el riesgo de que las baterías exploten. Una batería gastada debe retirarse inmediatamente y eliminarse de acuerdo con la normativa local.

Uso de los procesadores de sonido

- Los procesadores de sonido solo deben usarse siguiendo las indicaciones y los ajustes de su audioprotesista.
- Nunca permita que otra persona lleve su procesador de sonido. Está adaptado para usted.

Peligro de asfixia y riesgo de ingestión de las baterías

- Los procesadores de sonido, sus piezas y las baterías deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de todo aquel que pueda tragárselos o lesionarse en modo alguno.
- La mayoría de los procesadores de sonido pueden suministrarse con un portapilas resistente a la manipulación tras su solicitud. Se recomienda encarecidamente para bebés, niños pequeños y personas con dificultades cognitivas debido al riesgo de ingestión y de asfixia.
- Debe utilizarse siempre la herramienta para el bloqueo de portapilas cuando se utiliza con niños menores de 36 meses debido al riesgo de ingestión y asfixia.

Advertencias

- Si se cae el procesador de sonido, asegúrese de que su estructura no esté rajada y de que no se haya roto ninguna de las piezas del procesador de sonido. Si tiene algún problema con su procesador de sonido, póngase en contacto con su audio-protésista con un representante de Oticon Medical.
- No elimine nunca el procesador de sonido ni sus piezas ni las baterías quemándolos. Podrían explotar y provocar lesiones graves. Deseche el procesador de sonido de acuerdo con la normativa local sobre equipos electrónicos.
- Aunque el procesador de sonido ha logrado una clasificación IP57 por su resistencia al agua, no es impermeable. Desconecte siempre el procesador de sonido antes de ducharse o bañarse.
- Pueden producirse interferencias electromagnéticas en los alrededores del equipo con el símbolo a la derecha. Los equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de su procesador de sonido. Si las interferencias electromagnéticas afectan a su procesador de sonido, aléjese de la fuente para reducir las interferencias.



- Aunque es poco probable, su procesador de sonido puede afectar a los dispositivos electrónicos cercanos. En tal caso, aleje el procesador de sonido del dispositivo electrónico afectado.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto
- El procesador de sonido no es compatible con la resonancia magnética (RM). Si tiene que someterse a una resonancia magnética nuclear (RMN), debe desconectarse el procesador de sonido. El implante y el pilar pueden permanecer en su sitio. Al programar o visitar el lugar de su resonancia magnética nuclear, asegúrese de informar al médico o técnico de que lleva una prótesis auditiva osteointegrada (en el caso de los niños y las personas con discapacidad cognitiva, esta responsabilidad recae sobre el tutor).
- Quítese su procesador de sonido antes de someterse a radiografías, electroterapia de escáner TC/MIR/PET, cirugía, etc., ya que su procesador de sonido puede dañarse cuando se expone a fuertes campos magnéticos.

Advertencias

Disfunción

- Tenga en cuenta la posibilidad de que su procesador de sonido puede dejar de funcionar sin aviso. Tenga esto en cuenta cuando dependa de sonidos de advertencia (por ejemplo, cuando haya tráfico).

Si utiliza el Ponto 4 y un implante activo

- Debe tenerse precaución con los implantes activos. En general siga las directrices recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos en relación con el uso de teléfonos móviles e imanes.
- El procesador de sonido contiene un transmisor inalámbrico. Mantenga el procesador de sonido al menos a 15 cm de distancia del implante, por ejemplo, no lo lleve en un bolsillo del pecho.
- Cuando el procesador de sonido esté montado en la cabeza, la distancia entre el procesador de sonido y el implante es de más de 15 cm.
- La Herramienta multiuso (que tiene un imán integrado) debe mantenerse a más de 30 cm del implante, por ejemplo, no la lleve en un bolsillo del pecho.

- Si tiene un implante cerebral activo, póngase en contacto con el fabricante de su dispositivo implantable si desea información sobre el riesgo de interferencia.
- El procesador de sonido contiene un imán. Se debe tener especial precaución con los derivadores programables de CSF. Seguir las directrices de distancia mínima requerida recomendadas por el fabricante de la derivación.

Calor y sustancias químicas

- El procesador de sonido nunca debe exponerse a un calor extremo, por ejemplo, dejarse dentro de un coche estacionado al sol.
- El procesador de sonido nunca debe secarse en hornos microondas u otros tipos de hornos.

| | |
|---|--|
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura: +1 °C a +40 °C Humedad relativa: de 5 % a 93 %, sin condensación Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | La temperatura y la humedad no deben superar los valores indicados durante largos períodos de transporte y almacenamiento. Temperatura: -25 °C a +55 °C Humedad relativa: de 5 % a 93 %, sin condensación Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa |

Información para EE. UU.: La legislación federal únicamente permite la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

- Los posibles usuarios de los procesadores de sonido osteointegrados deben haber sido examinados por un médico para garantizar que, con anterioridad a la compra de un procesador de sonido, se identifiquen todas las enfermedades tratables que puedan afectar a la audición.
- El audioprotesista o proveedor del audífono realizará una evaluación del audífono para evaluar su capacidad de escuchar con y sin un audífono. La evaluación del procesador de sonido permitirá al audioprotesista o proveedor seleccionar y adaptar un procesador de sonido según sus necesidades individuales. Si tiene dudas sobre su capacidad para adaptarse a la amplificación, debería consultar sobre la disponibilidad de una prueba, alquiler o programa de alquiler con opción a compra. Muchos proveedores de procesadores de sonido ofrecen actualmente programas que le permiten llevarlo durante un periodo de tiempo por una tarifa nominal, tras lo cual puede decidir si desea comprar el procesador de sonido o no. La legislación federal limita la venta de procesadores de sonido a aquellos individuos que han obtenido evaluación médica por parte de un facultativo con licencia.

Niños con pérdida auditiva

- Además de ver a un médico para su evaluación médica, un niño con pérdida auditiva debería ser derivado a un audioprotesista para su evaluación y rehabilitación, ya que la pérdida auditiva puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo y social del niño. Un audioprotesista está cualificado por formación y experiencia para ayudar en la evaluación y rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.
- La ley federal permite que un adulto completamente informado firme una declaración de renuncia durante la evaluación médica por creencias religiosas o personales que impida la consulta con un médico. El ejercicio de dicha renuncia no es en su mejor interés para su salud y su uso se desaconseja encarecidamente.

Descripción de los símbolos y abreviaturas utilizados en este documento



Precaución

Consultar las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones que no se muestran en el propio dispositivo.



Fabricante

El dispositivo está elaborado por un fabricante cuyo nombre y dirección aparecen junto al símbolo.



Marcado CE

El dispositivo cumple con todas las directivas y reglamentos necesarios de la UE. El número de cuatro dígitos indica la identificación del organismo notificado.



Marca de cumplimiento normativo (RCM)

El dispositivo cumple con los requisitos eléctricos de seguridad, EMC y espectro radioeléctrico necesarios para los productos suministrados a los mercados de Australia o Nueva Zelanda.



Código IP

Indica la clase de protección contra la entrada nociva de agua y partículas. IP57 indica protección contra el polvo y protección contra los efectos de la inmersión temporal en agua.



Transmisor de radiofrecuencia (RF)

Su procesador de sonido contiene un transmisor RF.

Descripción de los símbolos y abreviaturas utilizados en este documento



Logotipo de Bluetooth

Marca registrada de Bluetooth SIG, Inc. donde su uso requiera una licencia.



Placas Made for Apple

Indica que el dispositivo es compatible con iPhone, iPad y iPod touch.

Descripción de los símbolos y abreviaturas utilizados en el producto o en el envase



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Los residuos electrónicos deben eliminarse con arreglo a lo dispuesto en la normativa local.



Identificador único del dispositivo



Mantener lejos del alcance de niños pequeños para reducir el riesgo de ingestión accidental, asfixia y estrangulación.

Solo con
prescripción
facultativa

Precaución, solo con prescripción facultativa

La legislación federal (EE. UU.) únicamente permite la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.



Parte aplicada al usuario de tipo BF

Clasificación de la protección contra las descargas eléctricas.

Descripción de los símbolos adicionales utilizados en el producto o en el envase



Mantener seco

Indica un dispositivo médico que necesita ser protegido contra la humedad.



Consultar las instrucciones de uso

Consultar las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones.



Número de catálogo del producto

Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.



Número de serie

Indica el número de serie del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.

YY.XXXXXXX

Los dos primeros dígitos del número de serie «YY» indican el año de fabricación.



Dispositivo médico

El dispositivo es un dispositivo médico.



Límite de temperatura

Indica la temperatura límite a la cual puede exponerse el dispositivo médico.

Indicadores sonoros y LED

Diferentes sonidos y patrones de luz indican el estado del audífono. Los diferentes indicadores se enumeran en las páginas siguientes.







Su audioprotesista puede configurar los indicadores sonoros y LED para que se adapten a sus preferencias.

| Programa | <input type="checkbox"/> Sonido | <input type="checkbox"/> Luz LED* | ¿Cuándo debe utilizarse? |
|----------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| 1 | 1 tono | | |
| 2 | 2 tonos | | |
| 3 | 3 tonos | | |
| 4 | 4 tonos | | |

Parpadeo VERDE corto



*La luz LED parpadea continuamente o se repite tres veces con breves pausas



Continúa en la página siguiente

| Encendido/apagado | Sonido | Luz LED | Comentarios sobre la luz LED |
|--|--|--|--------------------------------|
| ENCENDIDO | <input type="checkbox"/> Melodía | <input type="checkbox"/>  | Se muestra una vez |
| APAGADO | <input type="checkbox"/> 4 tonos en descenso | <input type="checkbox"/>  | |
| Volumen | Sonido | Luz LED | |
| Volumen de inicio | <input type="checkbox"/> 2 tonos | <input type="checkbox"/>  | |
| Volumen mínimo/máximo | <input type="checkbox"/> 3 tonos | <input type="checkbox"/>  | |
| Subir/bajar el volumen | <input type="checkbox"/> 1 tono | <input type="checkbox"/>  | |
| Modo silencio activado en la aplicación ON, ConnectClip o Remote Control 3.0 | | <input type="checkbox"/>  | Continuo o repetido tres veces |

 Parpadeo largo VERDE  Parpadeo corto VERDE


 Parpadeo largo NARANJA  Parpadeo corto NARANJA

| Accesorios | <input type="checkbox"/> Sonido | <input type="checkbox"/> Luz LED | Comentarios sobre la luz LED |
|---------------------|---------------------------------|---|--------------------------------|
| Adaptador de TV 3.0 | 2 tonos diferentes |  | Continuo o repetido tres veces |
| ConnectClip | 2 tonos diferentes |  | |

| Advertencias | Sonido | Luz LED | Comentarios sobre la luz LED |
|--|--|--|------------------------------|
| Batería baja | <input type="checkbox"/> 3 avisos alternativos | <input type="checkbox"/>  | Parpadeo continuo |
| Batería agotada | 4 tonos en descenso | | |
| Necesario comprobar estado del micrófono | 8 avisos repetidos 4 veces | <input type="checkbox"/>  | Repetido cuatro veces |

 Parpadeo largo VERDE  Parpadeo corto VERDE

 Parpadeo largo NARANJA  Parpadeo corto NARANJA

 **Oticon Medical AB**
Datavägen 37B
SE-436 32 Askim
Sweden
Tel: +46 31 748 61 00

CE 0123



233978ES / 2021.10

oticon
MEDICAL | Because
sound matters

    
www.oticonmedical.com