



# Safety manual for hearing instruments



# Content

<b>Safety information</b>	<b>3</b>
Intended use	3
Explanation of symbols	3
General warnings	4
BTE or RIC or custom models	12
For infants, small children and mentally disabled persons	13
When using remote control apps	14
For Hearing Care Professionals	15
<b>Important information</b>	<b>16</b>
Transport and storage conditions	16
Disposal information	16
Conformance information	17
<b>For US and Canadian markets only</b>	<b>19</b>
For prospective hearing instrument users	19
For hearing instrument users	20
Tinnitus therapy feature	27
For children with hearing loss	30
Warranty and service	31

## Safety information

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

- ▶ Refer to the user guide of your hearing instruments, to check the instrument type and the activated features.

### Intended use

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

Use the hearing instruments 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 instruments.

### 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".
	Read and follow the instructions in the user guide.

### General warnings

	<b>WARNING</b> Risk of impairing the residual hearing of the user. <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Use only hearing instruments that have been fitted especially for your needs.</li></ul>
	<b>WARNING</b> Risk of injury! <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Do not use obviously damaged devices and return them to point of sale.</li></ul>

**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.

**WARNING**

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

**WARNING**

Risk of explosion!

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

**WARNING**

Choking hazard!

Your hearing instruments contain small parts which can be swallowed.

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

**NOTICE**

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

**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 instruments.

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

**NOTICE**

- ▶ Protect your hearing instruments from extreme heat. Do not expose them to direct sunlight.

**NOTICE**

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

If you have hearing instruments that are intended for the fitting of infants, small children, or mentally disabled persons, refer also to section "For infants, small children and mentally disabled persons".



### **NOTICE**

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

- ▶ Do not wear the hearing instruments during these or similar procedures.

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

### **Contraindications**



### **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.



### **WARNING**

A Hearing Care Professional should advise a prospective hearing instrument user to consult a licensed physician before using the hearing instrument if the Hearing Care Professional determines 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.
- ▶ Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 dB at 500 Hz, 1,000 Hz, and 2,000 Hz.
- ▶ Visible evidence of significant cerumen accumulation or a foreign body in the ear canal.
- ▶ Pain or discomfort in the ear.

## For hearing instruments 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 instruments 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.

## For hearing instruments with tinnitus therapy feature

Your hearing instrument may be equipped with a tinnitus therapy feature. The use of the tinnitus therapy 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 therapy feature can be set to a level which could lead to permanent hearing damage when used for a prolonged period of time.

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

## For hearing instruments 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 4 inches (10 cm).



### 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.

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



### WARNING

Risk of interference with active and non-active implants!

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 instruments.
- ▶ Keep a safe distance of about 1.6 inches (4 cm) between the implant and hearing instruments.

## BTE or RIC or custom models

### BTE models

Instruments 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.

### RIC models

The receiver is placed within the ear canal and connected to the instrument 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.



### NOTICE

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



### Custom models

There is no additional safety information that applies for custom models only.

## For infants, small children and mentally disabled persons

There are special hearing instruments for the fitting of infants and small children. Ask your Hearing Care Professional for further information.



### WARNING



Choking hazard!

Your hearing instruments contain small parts which can be swallowed.

- ▶ Ensure adequate supervision if infants, small children or mentally disabled persons need to wear hearing instruments.
- ▶ Check the completeness of the hearing instruments regularly.
- ▶ Ensure that your child or the mentally disabled person does not detach the hearing instrument 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.

## When using remote control apps

When using an app for controlling hearing instruments:



### WARNING

Risk of hearing damage!

The device with the app for controlling hearing instruments 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 instruments 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 instrument.

### Tinnitus therapy 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 therapy 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 therapy feature be set to such a level in the hearing instrument, advise the user of the maximum amount of time per day he or she should use the tinnitus therapy feature.

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

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

## Important information

### Transport and storage conditions

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

	Storage	Transport
Temperature	50 to 104 °F (10 to 40 °C)	-4 to 140 °F (-20 to 60 °C)
Relative humidity	10 to 80 %	5 to 90 %

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

### Disposal information

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

- 93/42/EEC concerning medical devices
- 99/5/EC (R&TTE) concerning radio and telecommunications equipment (only for products with wireless functionality)
- 2011/65/EU RoHs concerning the restriction of hazardous substances

The ACMA compliance mark  indicates conformity with the 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

Operating frequency:  $f_c = 3.28$  MHz

**USA** FCC ID: SGI-WL003BTE

**Canada** IC: 267AB-WL003BTE

Wireless platform, model: e2e 3.0

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 RSS-210 of Industry Canada.

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 US and Canadian markets only

### For prospective hearing instrument 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 instrument. 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 instrument 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 instruments. The physician will refer you to a Hearing Care Professional for a hearing instrument evaluation.

The Hearing Care Professional will conduct a hearing instrument evaluation to assess your ability to hear with and without hearing instruments. The hearing instrument evaluation will enable the Hearing Care Professional to select and fit hearing instruments 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 instruments for a period of time for a nominal fee after which you may decide if you want to purchase them.

Federal law restricts the sale of hearing instruments to those individuals who have obtained a medical evaluation from a licensed physician. 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 instrument users

Hearing instruments 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 instruments prohibits the wearer from attaining the full benefit from it. The use of hearing instruments 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 instruments, and bring the instruments 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 instrument and see your physician. If excessive earwax accumulates when wearing your hearing instruments, consult your Hearing Care Professional.

### Battery tips

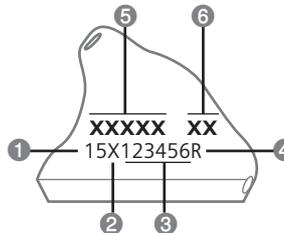
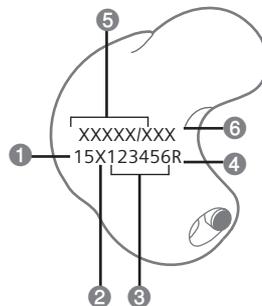
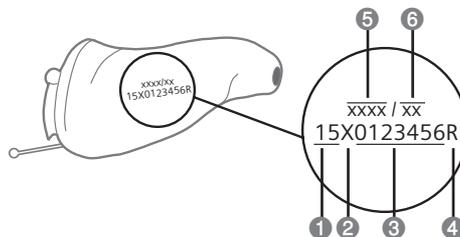
If a battery is accidentally swallowed, seek medical attention immediately, or call the National Battery Hotline collect at **(202) 625-3333**.

### Identification information

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

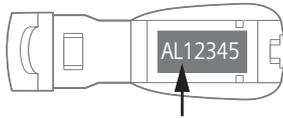
The year of manufacture is incorporated into the serial number.

For custom instruments, the year of manufacture is derived from the first two digits. In the following examples, the year of manufacture is 2015.



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

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



Code (second digit)	Year
Y, A	2011
B, C	2012
D, E, F	2013
G, H	2014
L, M	2015
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 instrument.

## Wireless functionality

The following table summarizes the technical details of the wireless technology:

Antenna type	Inductive antenna
Antenna dimensions	BTE or RIC models:  Ø: 1.9 mm, L: 6.5 mm, respectively, Ø: 2.3 mm, L: 5.7 mm  Custom models:  Ø: 3.3 mm, L: 4.2 mm, respectively, Ø: 2.0 mm, L: 6.7 mm
Modulation	PSK (Phase Shift Key)
Magnetic field strength	0.07 A/m, (1 cm <sup>2</sup> coil; average)
Output power (EIRP)	53 µW
EIRP = Equivalent isotropically radiated power	
Range	< 20 cm between hearing instruments
Center frequency	3.28 MHz
Channel	Single Channel Radio
Bandwidth	BTE or RIC models: 140 kHz  Custom models: 138 kHz
Data rate	324 kbit/sec (raw channel capacity)
Data flow	Simplex or semi-duplex capability

Protocol	Random access, no collision avoidance
S.A.R.	2.36 nW/kg (BTE) 6.63 nW/kg (custom models)
S.A.R. = Specific Absorption Rate (S.A.R.) for continuous transmission (100% duty cycle) based on 10 g ICNIRP testing.	

### EMI/EMC compliance

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

Standard	Test Type	Note
47 CFR Part 15, Subpart C	RF emissions	U.S. FCC requirements for intentional radiators.
EN 300 330-1/2	RF emissions including spurious emission	EMC and radio spectrum matters for short range devices in the frequency range 9 kHz - 25 MHz.
EN 301 489-1/3	Immunity, RF and ESD	Standard for low power transmitters in the frequency range 9 kHz - 40 GHz.

Standard	Test Type	Note
IEC 60118-13	RF immunity	International product standard for hearing instruments 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 instruments.
ANSI/AAMI PC69	RF radiation	Implantable medical device EMC immunity.
ISO 14117	RF radiation	Implantable medical device EMC immunity.
EN 45502-2-1	RF radiation	Particular requirements for pacemakers.

## Wireless security measures

Wireless signal security is assured through the device system design that includes:

- A built-in pairing table which specifies valid and legitimate pairing among units.
- A proprietary communication protocol which checks the package numbers during each transmission.
- A Cyclic Redundancy Check (CRC) to check data validity.
- A convolutional encoder/decoder (Viterbi) to correct errors.

## Tinnitus therapy feature

Your hearing instrument may be equipped with a tinnitus therapy feature. Many tinnitus patients also suffer from some degree of hearing loss. Many hearing instruments can be used alone or in combination with the tinnitus therapy feature. The tinnitus therapy 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

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a doctor or Hearing Care Professional licensed to dispense hearing instruments 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 therapy 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 therapy feature is targeted for healthcare professionals treating patients suffering from tinnitus,

as well as conventional hearing disorders. The fitting of the tinnitus therapy feature should be done by a Hearing Care Professional participating in a tinnitus management program.

### **Device description**

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

When enabled, the tinnitus therapy 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 therapy 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 therapy feature user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before using the tinnitus therapy 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.

### **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 instrument, with the exception of the battery, is covered by a comprehensive warranty. All covered instrument 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 instrument such as physical shock, excessive wax build-up, or tampering with the instrument, 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 instruments for warranty period effective dates.

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



## Manual de seguridad para instrumentos auditivos



## Contenido

<b>Información de seguridad</b>	<b>3</b>
Uso indicado	3
Explicación de los símbolos	3
Advertencias generales	4
BTE o RIC o modelos personalizados	12
Para los bebés, niños pequeños y personas con discapacidad mental	13
Al usar aplicaciones con control remoto	14
Para los profesionales de cuidado auditivo	15
<b>Información importante</b>	<b>17</b>
Condiciones de transporte y almacenamiento	17
Información de desecho	17
Información de cumplimiento	18
<b>Solo para los mercados de EE. UU. y Canadá</b>	<b>21</b>
Para usuarios candidatos a utilizar un instrumento auditivo	21
Para usuarios de instrumentos auditivos	22
Característica de terapia para tinnitus	29
Niños con pérdida de la audición	33
Garantía y servicio	33

## Información de seguridad

Este manual de seguridad proporciona información de seguridad y otra información importante acerca de sus instrumentos auditivos. Abarca varios tipos de instrumentos y características opcionales.

- Consulte la guía del usuario de sus instrumentos auditivos para verificar el tipo de instrumento y las funciones activadas.

### Uso indicado

Los instrumentos auditivos están diseñados para mejorar la audición de las personas que tienen deficiencia auditiva. El diagnóstico y la prescripción de un instrumento auditivo deben hacerlos los especialistas de salud auditiva, por ejemplo, especialistas en acústica, audiólogos u otorrinolaringólogos (ENT).

Use los instrumentos auditivos y accesorios solo como se describe en las guías del usuario correspondientes.

### Explicación de los símbolos

#### Símbolos utilizados en este documento

 Indica que la situación podría ocasionar lesiones graves, moderadas o leves.

 Indica un posible daño a la propiedad.

 Información y advertencias para niños que usan instrumentos auditivos.

## Símbolos en el dispositivo o empaque



Etiqueta de cumplimiento de CE, confirma el cumplimiento con algunas Directivas europeas, consulte la sección "Información de cumplimiento".



Etiqueta de cumplimiento de EMC y comunicaciones por radio en Australia, consulte la sección "Información de cumplimiento".



El símbolo opcional para modelos personalizados con conectividad inalámbrica.



Indica el fabricante legal del dispositivo.



No deseche el dispositivo con la basura doméstica general. Lea más en la sección "Información de desecho".



Lea y siga las instrucciones de la guía del usuario.

## Advertencias generales



### ADVERTENCIA

Riesgo de daño de la audición residual del usuario.

- ▶ Use solo instrumentos auditivos adaptados específicamente a sus necesidades.



### ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones!

- ▶ No utilice dispositivos notoriamente dañados y devuélvalos al punto de venta.



### ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que cualquier cambio no autorizado podría ocasionar daño al producto o provocar una lesión.

- ▶ Use solamente piezas y accesorios autorizados. Pídale ayuda a su profesional de cuidado auditivo.



### ADVERTENCIA

Sus instrumentos auditivos podrían reducir algunos sonidos de fondo y posiblemente también los de las señales de tránsito o señales de advertencia.



### ADVERTENCIA

¡Riesgo de explosión!

- ▶ No utilice sus instrumentos auditivos en ambientes explosivos (p. ej., en áreas de minería).



### ADVERTENCIA

¡Riesgo de ahogamiento!

Sus instrumentos auditivos contienen piezas pequeñas que se pueden tragar.

- ▶ Mantenga los instrumentos auditivos, las baterías y los accesorios fuera del alcance de los niños y de las personas con incapacidad mental.
- ▶ Si alguien se traga alguna pieza, consulte de inmediato a un médico u hospital.

Si tiene instrumentos auditivos diseñados para bebés, niños pequeños o personas con discapacidad mental,

consulte también la sección “Para bebés, niños pequeños y personas con discapacidad mental”.

 **AVISO**

- ▶ Proteja sus instrumentos auditivos de la humedad alta. No los use en la ducha ni cuando se aplique maquillaje, perfume, espuma de afeitado, fijador para el cabello o loción bronceadora.

 **AVISO**

Solo use baterías de zinc-aire o baterías recargables de hidruro metálico de níquel (NiMH).

No utilice baterías recargables de plata-zinc o de iones de litio.

 **AVISO**

Las baterías con derrames dañan los instrumentos auditivos.

- ▶ Apague los instrumentos auditivos cuando no estén en uso para conservar la batería.
- ▶ Retire las baterías cuando los instrumentos no estén en uso por un período de tiempo prolongado.

 **AVISO**

- ▶ Proteja sus instrumentos auditivos del calor extremo. No los exponga a la luz directa del sol.

 **AVISO**

- ▶ No seque sus instrumentos auditivos en el microondas.

 **AVISO**

Diferentes tipos de radiación fuerte, p. ej., durante rayos X o exámenes de resonancia magnética de la cabeza podrían dañar los instrumentos auditivos.

- ▶ No use los instrumentos auditivos durante estos procedimientos o procedimientos similares.

La radiación más débil, p.ej., de equipo de radio o seguridad del aeropuerto, no daña los instrumentos auditivos.

### Contraindicaciones

 **ADVERTENCIA**

Consulte con un Profesional del cuidado auditivo si experimenta cualquier efecto secundario inusual como irritación de la piel, acumulación excesiva de cerumen, mareos, cambios en la audición o si considera que podría tener un objeto extraño en su canal auditivo.



## ADVERTENCIA

Un Profesional del cuidado de la salud debe aconsejar a un posible usuario del instrumento auditivo que consulte con un médico autorizado antes de usar el instrumento auditivo si el Profesional del cuidado de la salud auditiva determina que el posible usuario tiene cualquiera de las condiciones siguientes:

- ▶ Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- ▶ Historial de secreción activa del oído en los últimos 90 días.
- ▶ Historial de pérdida de la audición repentina o progresiva rápida en los últimos 90 días.
- ▶ Mareos agudos o crónicos.
- ▶ Pérdida de la audición unilateral de inicio repentino o reciente en los últimos 90 días.
- ▶ Espacio audiométrico aire-hueso igual o mayor a 15 dB a 500 Hz, 1,000 Hz y 2,000 Hz.
- ▶ Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o un cuerpo extraño en el canal del oído.
- ▶ Dolor o molestia en el oído.

## Para los instrumentos con conectividad inalámbrica



En algunos países existen restricciones sobre el uso de equipo inalámbrico.

- ▶ Consulte con las autoridades locales para obtener más información.



## ADVERTENCIA

¡Riesgo de afectar el equipo electrónico!

- ▶ En las áreas en donde se restringe el uso de dispositivos electrónicos o inalámbricos, verifique si su dispositivo debe estar apagado.



## AVISO

Sus instrumentos auditivos están diseñados para cumplir con las normas internacionales de compatibilidad electromagnética, pero pueden producir interferencia con dispositivos electrónicos que se encuentren en las cercanías. En este caso, aléjese de la fuente de interferencia.

## Instrumentos auditivos con característica de terapia para tinnitus

Es posible que su instrumento auditivo esté equipado con una característica de terapia para tinnitus. La característica de terapia para tinnitus solo se debe usar según la recomendación y en consulta con su profesional de cuidado auditivo.

### ADVERTENCIA

Riesgo de mayor daño para la salud auditiva del usuario.

El volumen de la característica de terapia para tinnitus se puede ajustar a un nivel que puede ocasionar daño permanente de la audición cuando se usa por un período de tiempo prolongado.

- ▶ La característica de la terapia para tinnitus nunca se debe usar a niveles incómodos.

## Para los instrumentos auditivos con imán AutoPhone

### ADVERTENCIA

¡Riesgo de afectar los sistemas de soporte vital!

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

### AVISO

Los imanes pueden alterar los dispositivos eléctricos y borrar datos almacenados.

- ▶ Mantenga los imanes lejos de las computadoras, monitores, juegos de televisión, medios de almacenamiento y otros equipos/dispositivos electrónicos.

## Para los instrumentos auditivos con un imán en el compartimiento de la batería

### ADVERTENCIA

¡Riesgo de interferencia con implantes activos y no activos!

Si usa un implante activo o no activo, p. ej., un implante cerebral:

- ▶ Antes de usarse, verifique la compatibilidad electromagnética.

Consulte con el médico que implantó el dispositivo antes de usar sus instrumentos auditivos.

- ▶ Mantenga una distancia segura de aproximadamente 1.6 pulgadas (4 cm) entre el implante y los instrumentos auditivos.

## BTE o RIC o modelos personalizados

### Modelos BTE

Instrumentos que se usan detrás del oído y que tienen un tubo.

#### PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- ▶ Use siempre el tubo con un audífono.
- ▶ Asegúrese de que el audífono esté incorporado completamente.

### Modelos RIC

El receptor se coloca dentro del canal auditivo y se conecta al instrumento por medio de un cable receptor.

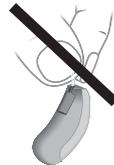
#### PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesiones!

- ▶ Use siempre el cable receptor con un audífono.
- ▶ Asegúrese de que el audífono esté incorporado completamente.

#### AVISO

- ▶ No jale la conexión del receptor ya que esto podría dañar sus instrumentos auditivos.



### Modelos personalizados

No hay información de seguridad adicional que aplique para los modelos personalizados.

## Para los bebés, niños pequeños y personas con discapacidad mental

Hay instrumentos auditivos especiales para bebés y niños pequeños. Pida información adicional a su Profesional del cuidado de la salud.

#### ADVERTENCIA

¡Riesgo de ahogamiento!



Sus instrumentos auditivos contienen piezas pequeñas que se pueden tragar.

- ▶ Asegúrese de brindar supervisión adecuada si los bebés, niños pequeños o personas con discapacidades mentales necesitan usar instrumentos auditivos.
- ▶ Revise periódicamente la integridad del instrumento auditivo.
- ▶ Asegúrese de que su hijo o la persona con discapacidad mental no desprenda el instrumento auditivo del molde de oído.
- ▶ Consulte con su Profesional de cuidado auditivo si el molde está deformado.
- ▶ Mantenga cerrado con seguro el compartimiento de la batería. Verifique el funcionamiento adecuado del mecanismo de cierre.
- ▶ Mantenga las baterías y accesorios fuera del alcance de los niños o personas con discapacidad mental.
- ▶ Si se traga, consulte de inmediato a un médico u hospital.

## Al usar aplicaciones con control remoto

Al usar una aplicación para controlar los instrumentos auditivos:



### ADVERTENCIA

¡Riesgo de daño a la audición!

El dispositivo con aplicación para controlar instrumentos auditivos genera señales cortas de control que pueden ser audibles. Si el dispositivo que ejecuta la aplicación tiene una salida de audio muy alta, existe riesgo de daño auditivo.

Mientras use la aplicación:

- ▶ No sostenga las bocinas del dispositivo en sus oídos ni en los oídos de otras personas.
- ▶ No use el dispositivo con audífonos, ni con auriculares con micrófono ni con otros dispositivos de reproducción de audio.

## Para los profesionales de cuidado auditivo



### ADVERTENCIA

Para los instrumentos con un nivel de presión de salida del sonido de 132 dB SPL o más:

Riesgo de daño de la audición residual del usuario.

- ▶ Debe tenerse cuidado especial al ajustar este instrumento.

### Función de la característica de terapia para tinnitus

La población objetivo es principalmente la población adulta mayor de 21 años de edad. El paciente podría tener algo de control sobre el nivel de volumen de la señal y el paciente debe hablar sobre este ajuste, así como su nivel de confort y el sonido de la señal con su profesional de cuidado auditivo.



## ADVERTENCIA

Riesgo de daño mayor para la salud auditiva del usuario.

El volumen de la característica de terapia para tinnitus se puede ajustar a un nivel que puede ocasionar daño permanente de la audición cuando se usa por un período de tiempo prolongado.

- ▶ Si la señal de la característica para tinnitus se ajusta en ese nivel en el instrumento auditivo, aconseje al usuario sobre la cantidad de tiempo máxima por día que él o ella deben usar la característica de terapia para tinnitus.

Por ejemplo, los lineamientos de seguridad ocupacional restringen la exposición continua al ruido de 80 dBA SPL a 8 horas por día.

- ▶ La característica de la terapia para tinnitus nunca se debe usar a niveles incómodos.

## Información importante

### Condiciones de transporte y almacenamiento

Durante períodos prolongados de transporte y almacenamiento, observe las siguientes condiciones:

	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	50 a 104 °F (10 a 40 °C)	-4 a 140 °F (-20 a 60 °C)
Humedad relativa	10 a 80 %	5 a 90 %

Para otras partes, como las baterías, pueden aplicar otras condiciones.

### Información de desecho

- ▶ Recicle los instrumentos auditivos, accesorios y empaque de acuerdo con las regulaciones locales.
- ▶ Para evitar la contaminación ambiental, no deseche las baterías junto con la basura de la casa.
- ▶ Recicle o deseche las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o devuélvalas a su Profesional de cuidado auditivo.

## Información de cumplimiento

La marca de conformidad CE indica con las siguientes directivas Europeas:

- 93/42/EEC relacionada con dispositivos médicos
- 99/5/EC (R&TTE) relacionada con equipo de radio y terminales de telecomunicaciones (solo para productos con conectividad inalámbrica)
- 2011/65/EU RoHs relacionada con la restricción de sustancias peligrosas

La marca de conformidad de cumplimiento ACMA indica  con las normas establecida por parte de la Autoridad de Comunicaciones y Medios de Comunicación de Australia (ACMA).

Los dispositivos con la marca FCC cumplen con los estándares de FCC respecto a la interferencia electromagnética (solo para productos con conectividad inalámbrica).

### Detalles técnicos

Frecuencia de operación:  $f_c = 3,28$  MHz

**EE. UU.** ID de FCC: SGI-WL003BTE

**Canadá** IC: 267AB-WL003BTE

Plataforma inalámbrica, modelo: e2e 3.0

Este aparato digital Clase B cumple con la norma canadiense ICES-003.

Los cambios o modificaciones realizadas a este equipo

que no cuentan con la aprobación expresa del fabricante legal podrían anular la autorización de FCC para operar este equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones) y con RSS-210 de la industria de Canadá.

El funcionamiento está sujeto a las condiciones siguientes:

- este dispositivo no puede ocasionar interferencia perjudicial y
- este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo se ha sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para un dispositivo digital clase B, de conformidad con la Parte 15 de los Reglamentos de FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y si no se instala o utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a las comunicaciones de radio. Sin embargo, no existe garantía de que la interferencia no ocurrirá en una ubicación en particular. Si este equipo ocasiona interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar al apagar el equipo y encenderlo, el usuario debe intentar corregir la interferencia con uno o más de los métodos siguientes:

- Cambiar la orientación o la ubicación de la antena de recepción.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.

- Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consultar con el distribuidor o con un técnico experimentado de radio/televisión para obtener ayuda.

## **Solo para los mercados de EE. UU. y Canadá**

### **Para usuarios candidatos a utilizar un instrumento auditivo**

Una buena práctica de salud requiere que una persona con pérdida de la audición se someta a una evaluación médica por un médico autorizado (preferiblemente un médico que se especialice en enfermedades del oído) antes de comprar un instrumento auditivo. Los médicos autorizados que se especializan en enfermedades del oído son muchas veces conocidos como otorrinolaringólogos, otólogos u otolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicas tratables que afectan la audición estén identificadas y tratadas antes de comprar el instrumento auditivo.

Luego de la evaluación médica, el médico le dará una declaración escrita que indica que su pérdida de la audición ya fue evaluada médicamente y que puede considerársele un candidato para usar instrumentos auditivos. El médico lo referirá a un Profesional de cuidado auditivo para que le realice una evaluación de instrumento auditivo.

El Profesional de cuidado auditivo o proveedor de cuidado auditivo realizará una evaluación de instrumento auditivo para evaluar su capacidad de escuchar con y sin instrumentos auditivos. La evaluación del instrumento auditivo permitirá al Profesional de cuidado auditivo seleccionar y ajustar instrumentos auditivos a sus necesidades individuales.

Si tiene alguna duda acerca de su capacidad de adaptarse a la amplificación, debe preguntar acerca de la disponibilidad de un programa de prueba y renta o de opción a compra. Muchos Profesionales de cuidado auditivo ahora ofrecen programas que le permiten usar un instrumento auditivo durante un período de tiempo por una tarifa nominal, luego del cual usted puede decidir si desea comprarlos.

La ley federal restringe la venta de instrumentos auditivos a las personas que han obtenido una evaluación médica de un médico autorizado. La ley federal permite que un adulto completamente informado firme una declaración de renuncia de responsabilidad rechazando la evaluación médica por creencias religiosas o personales que le prohíben consultar con un médico. La práctica de la exoneración no es recomendable ya que va en contra de su salud.

## **Para usuarios de instrumentos auditivos**

Los instrumentos auditivos no restituirán la audición normal y no evitará ni mejorará un impedimento de audición causado por condiciones orgánicas. En la mayoría de casos, el uso poco frecuente de instrumentos auditivos no permite al usuario obtener el máximo beneficio de estos. El uso de instrumentos auditivos sólo forma parte de la rehabilitación de la audición y podría ser necesario complementarlo con capacitación auditiva y enseñanza para leer los labios.

## **Consideraciones para la salud**

Si desarrolla molestias o irritación de la piel, suspenda el uso de sus instrumentos auditivos y lleve los instrumentos y los moldes de oído a su Profesional de cuidado auditivo. Muchas veces la condición se puede corregir con ajustes ligeros o la modificación del molde de oído. Si persiste el dolor, suspenda el uso del instrumento auditivo y visite a su médico. Si se acumula exceso de cerumen en el oído cuando utiliza sus instrumentos auditivos, consulte con su Profesional de cuidado auditivo.

## **Sugerencias para la batería**

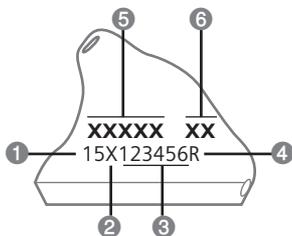
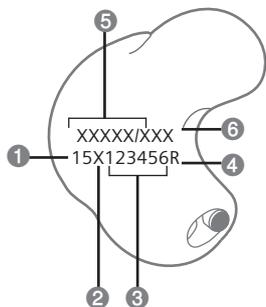
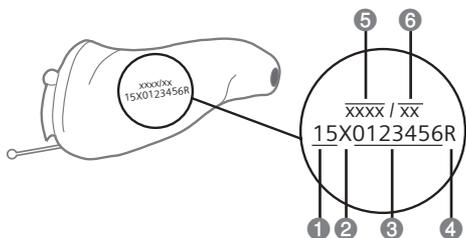
Si accidentalmente se traga una batería, busque atención médica de inmediato, o llame por cobrar a la National Battery Hotline (Línea directa nacional de baterías) **(202) 625-3333**.

## **Información de identificación**

Sus instrumentos auditivos tienen un número de serie grabado. La ubicación del número de serie varía de acuerdo con el estilo de instrumento auditivo que haya elegido. Anote el número de serie en su guía del usuario para futura referencia.

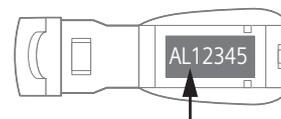
El año de fabricación está incorporado en el número de serie.

Para los instrumentos personalizados, el año de fabricación se deriva de los primeros dos dígitos. En los siguientes ejemplos, el año de fabricación es 2015.



- ❶ 15:  
año de fabricación
- ❷ X:  
código de la planta donde  
se fabricó el instrumento
- ❸ Número de serie
- ❹ I o D:  
instrumento para la oreja  
izquierda o derecha
- ❺ Fabricante/Distribuidor
- ❻ Modelo

Para los instrumentos BTE y RIC, el año de fabricación se deriva del segundo dígito:



Código (segundo dígito)	Año
Y, A	2011
B, C	2012
D, E, F	2013
G, H	2014
L, M	2015
N, P	2016

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

Su Profesional de cuidado auditivo puede responder a cualquier pregunta que tenga sobre cómo identificar el código en su instrumento auditivo.

## Conectividad inalámbrica

La siguiente tabla resumen los detalles técnicos de la tecnología inalámbrica:

Tipo de antena	Antena inductiva
Dimensiones de la antena	Modelos BTE o RIC: Ø: 1,9 mm, L: 6,5 mm, respectivamente, Ø: 2,3 mm, L: 5,7 mm  Modelos personalizados:  Ø: 3,3 mm, L: 4,2 mm, respectivamente, Ø: 2,0 mm, L: 6,7 mm
Modulación	PSK (Tecla de cambio de fase)
Intensidad del campo magnético	0,07 A/m, (bobina de 1 cm <sup>2</sup> ; promedio)
Potencia de salida (EIRP)	53 µW
EIRP = Potencia irradiada isotrópicamente equivalente	
Rango	< 20 cm entre los instrumentos auditivos
Frecuencia central	3,28 MHz
Canal	Radio de canal individual
Ancho de banda	Modelos BTE o RIC: 140 kHz Modelos personalizados: 138 kHz
Velocidad de transferencia de datos	324 kbit/seg (capacidad de canal en bruto)

Flujo de datos	Capacidad simple o semidoble
Protocolo	Acceso aleatorio, sin evasión de colisión
S.A.R.	2,36 nW/kg (BTE)  6,63 nW/kg (modelos personalizados)
S.A.R. = Velocidad de absorción específica (S.A.R.) para transmisión continua (100 % de ciclo de trabajo) según la prueba de 10 g ICNIRP.	

## Cumplimiento con EMI/EMC

Los instrumentos auditivos cumplen con los siguientes estándares de EMC/EMI:

Estándar	Tipo de prueba	Nota
47 CFR Parte 15, Subparte C	Emisiones de RF	Requisitos de U.S. FCC para los radiadores intencionales.
EN 300 330-1/2	Emisiones de RF incluyendo emisión espúrea	EMC y espectro de radio para dispositivos de rango corto en el rango de frecuencia 9 kHz - 25 MHz.
EN 301 489-1/3	Inmunidad, RF y ESD	Estándar para transmisores de potencia baja en el rango de frecuencia 9 kHz - 40 GHz.

Estándar	Tipo de prueba	Nota
IEC 60118-13	Inmunidad de RF	Estándar de producto internacional para instrumentos auditivos para garantizar la inmunidad adecuada para la interferencia de radio de los teléfonos móviles.
ANSI C63.19	Inmunidad de RF	Método de estándar nacional americano de medición de la compatibilidad entre los dispositivos de comunicación inalámbrica y los instrumentos auditivos.
ANSI/AAMI PC69	Radiación de RF	Inmunidad de EMC del dispositivo médico implantable.
ISO 14117	Radiación de RF	Inmunidad de EMC del dispositivo médico implantable.
EN 45502-2-1	Radiación de RF	Requisito específico para los marcapasos.

## Medidas de seguridad inalámbrica

La seguridad de la señal inalámbrica está garantizada a través del diseño del sistema del dispositivo que incluye:

- Una tabla de apareo incorporado que especifica el emparejamiento válido y legítimo entre unidades.
- Un protocolo de comunicación propietario que comprueba los números del paquete durante cada transmisión.
- Una verificación de redundancia cíclica (Cyclic Redundancy Check, CRC) para verificar la validez de los datos.
- Un codificador/decodificador convolucional (Viterbi) para corregir los errores.

## Característica de terapia para tinnitus

Es posible que su instrumento auditivo esté equipado con una característica de terapia para tinnitus. Muchos pacientes con tinnitus también sufren de algún grado de pérdida de audición. Muchos instrumentos auditivos se pueden utilizar solos o en combinación con otra característica de terapia para tinnitus. La característica de terapia para tinnitus es fija para un ruido de banda ancha que su Profesional de cuidado auditivo puede ajustar para su terapia para tinnitus.

La característica puede proporcionar alivio temporal de su tinnitus.

## **Solo uso con receta médica**

La ley federal restringe la venta de este dispositivo y solo la permite por medio de o según la orden de un médico o profesional de cuidado auditivo autorizado para distribuir instrumentos auditivos en su estado. El uso de cualquier dispositivo de terapia para tinnitus que genere sonido solo se debe usar según la recomendación y en consulta con su profesional de cuidado auditivo. Su profesional de cuidado auditivo diagnosticará y ajustará adecuadamente el dispositivo para sus necesidades y requisitos personales. Esto debe incluir su uso en un programa de tratamiento para tinnitus. Su profesional de cuidado auditivo también podrá ofrecer el cuidado de seguimiento apropiado. Es importante que siga el consejo y las instrucciones de su profesional de cuidado auditivo relacionado con el cuidado.

Existen algunas inquietudes potenciales asociadas con el uso de cualquier dispositivo de terapia para tinnitus que genere sonido. Suspenda el uso y solicite una evaluación médica si ocurre cualquiera de las condiciones siguientes:

- Irritación crónica de la piel en, cerca o alrededor del sitio de la colocación del dispositivo.
- Efectos secundarios inusuales (p. ej., mareos, náusea, dolor de cabeza, palpitaciones cardíacas).
- Disminución percibida en la función auditiva (p. ej., disminución en la intensidad, el habla no es muy clara).

## **Para los profesionales de cuidado auditivo**

### **Indicaciones de uso**

La característica de terapia para tinnitus es una herramienta que genera sonidos para usarla en un programa de manejo de tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus. La población objetivo es principalmente la población adulta mayor de 21 años de edad. La característica de terapia para tinnitus está dirigida a los profesionales de cuidado de la salud que tratan a los pacientes que sufren de tinnitus, así como los trastornos convencionales de la audición. El ajuste de la característica de terapia para tinnitus se debe hacer por parte de un profesional de cuidado auditivo que participe en un programa de manejo de tinnitus.

### **Descripción del dispositivo**

La característica de terapia para tinnitus es una función de software que genera sonido que está programada en el instrumento auditivo. Dependiendo del tipo de instrumento auditivo, el instrumento auditivo se puede usar en hasta tres modos de funcionamiento: como instrumento auditivo, como dispositivo de tratamiento para tinnitus o como un instrumento auditivo y dispositivo de tratamiento para tinnitus.

Cuando está activada, la característica de terapia para tinnitus genera el sonido y permite que el profesional de cuidado auditivo del paciente diseñe y programe los ajustes apropiados para un plan de tratamiento de sonido

recetado individualmente. El plan de tratamiento se debe usar en un programa de manejo de tinnitus para el alivio de tinnitus.

La característica de terapia para tinnitus genera una señal de ruido de banda ancha que varía en frecuencia y amplitud. Estas características las puede ajustar el profesional de cuidado auditivo y son específicas de la terapia recetada diseñada por el profesional para las necesidades y confort del paciente. El paciente podría tener algo de control sobre el nivel de volumen de la señal y el paciente debe hablar sobre este ajuste, así como su nivel de confort y el sonido de la señal con su profesional de cuidado auditivo.

Un profesional de cuidado auditivo debe aconsejar a un posible usuario de la característica de terapia para tinnitus que consulte lo antes posible a un médico especialista (de preferencia, un especialista en la audición) antes de usar la característica de terapia para tinnitus, si el Profesional de cuidado auditivo determina a través de interrogatorio, observación real o revisión o cualquier otra información disponible relacionada con el posible usuario que éste posee alguna de las siguientes condiciones:

- Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- Historial de secreción activa del oído en los últimos 90 días.
- Historial de pérdida de la audición repentina o progresiva rápida en los últimos 90 días.

- Mareos agudos o crónicos.
- Pérdida de la audición unilateral de inicio repentino o reciente en los últimos 90 días.

## Niños con pérdida de la audición

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

## Garantía y servicio

Su instrumento auditivo, con excepción de la batería, está cubierto por una garantía integral. Todas las partes cubiertas de instrumentos recibidas para servicio de garantía en un centro de servicio autorizado serán reparadas o cambiadas por componentes nuevos o reacondicionados, sin cargo, de modo que cumplan con las especificaciones de rendimiento para ese modelo.

Esta garantía no cubre mal funcionamiento debido al uso y desgaste inusual o uso inadecuado de instrumento, tal como golpes, acumulación excesiva de cerumen o manipulación del instrumento, todos los cuales anulan la garantía. Su Profesional de cuidado auditivo puede

cobrar una cuota de servicio por procesar el servicio de la garantía.

Únicamente el centro de servicio autorizado debe realizar el servicio de garantía. El servicio que realicen entidades de servicio no autorizadas anulará esta garantía y las reparaciones que sean necesarias se realizarán con base en un costo para las partes y mano de obra.

Consulte la tarjeta de garantía incluida con sus instrumentos auditivos para conocer las fechas vigentes del periodo de garantía.

Es posible que sus instrumentos auditivos tengan cobertura adicional por pérdida y daños. Consulte con su Profesional de cuidado auditivo para determinar si esto es aplicable para sus instrumentos auditivos.

Information in this brochure is subject to change without notice. Copyright © 2015. All rights reserved.

La información que contiene este folleto está sujeta a cambios sin aviso. Derechos de autor © 2015. Todos los derechos reservados.

For contact information, please see accompanying user guide.

Para obtener la información de contacto, consulte la guía del usuario adjunta.

Part #10537275  
9/15 4.0 22B771 75K SI/16237-15