

Wir verstehen Hören.

bruckhoff

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA



CONTENIDOS

	INSTRUCCIONES DE USO	3
1	PROPÓSITO	3
1.1	Uso previsto e indicación	3
1.2	Contraindicaciones y efectos secundarios	4
2	INFORMACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	4
2.1	Información general	4
2.2	Cómo se organiza la información sobre seguridad	4
2.3	Información general sobre seguridad	4
2.4	Símbolos clave	6
3	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	7
3.1	Variantes y configuraciones	7
3.2	Principio de funcionamiento	9
3.3	Datos técnicos	10
3.4	Información sobre materiales utilizados	14
3.5	Información sobre compatibilidad electromagnética	14
4	FUNCIONAMIENTO/USO: LA BELLE BC DELTA	15
4.1	Encendido/apagado	15
4.2	Ajuste de opciones	15
4.3	Cambio de la batería	16
4.4	Instrucciones de conexión y uso	18
5	OTRA INFORMACIÓN	19
5.1	Almacenamiento	19
5.2	Condiciones ambientales	19
5.3	Cuidados y mantenimiento	19
5.4	Eliminación	20
5.5	Contacto	20
5.6	Obligaciones del fabricante	20

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso corresponden a los audífonos de conducción ósea siguientes:

- Sistema auditivo con gafas: la belle BC D50 y la belle BC D70
- Sistema auditivo con cinta para la cabeza (sistema auditivo para niños): la belle junior BC Delta 50
- Sistema auditivo con diadema: la belle BC D50
- Para estos sistemas auditivos de conducción ósea, solo ofrecemos servicio: la belle junior BC D70, la belle headset BC D70

Última revisión de la información: 20. Diciembre de 2023. Nos reservamos el derecho de hacer modificaciones en el diseño para admitir desarrollos técnicos futuros. Todos los derechos reservados. Se prohíbe alterar el contenido de estas instrucciones de uso sin el permiso por escrito de AUDIA AKUSTIK GMBH.

1 PROPÓSITO

1.1 USO PREVISTO E INDICACIÓN

Los audífonos de conducción ósea se utilizan para compensar las pérdidas auditivas conductivas o combinadas, así como la hipoacusia unilateral (HU).

Los audífonos de conducción ósea son adecuados para las personas con deformidades auditivas, especialmente para quienes no tienen oreja o conducto auditivo debido a enfermedades como el síndrome de Treacher Collins o el síndrome de Goldenhar. Los audífonos de conducción ósea también son adecuados para pacientes con trastornos crónicos del oído medio que incluyen otorrea u otras afecciones del oído medio (como la otosclerosis o la otitis media aguda), así como para quienes presentan reacciones alérgicas en el conducto auditivo o conductos auditivos muy estrechos.

Los sistemas auditivos con cinta para la cabeza se indican para bebés de más de seis meses, lactantes y niños. El sistema auditivo con gafas y el sistema auditivo con diadema son adecuados para adultos.

Por motivos de higiene, los audífonos de conducción ósea solo deben ser utilizados por un paciente. Los audífonos de conducción ósea están diseñados para el uso reiterado, de hasta 16 horas al día, y tienen una vida útil prevista de seis años. La programación de los audífonos de conducción ósea debe estar a cargo exclusivamente de profesionales con experiencia en audífonos, como un especialista en audífonos o un audiólogo cualificado.

Solo deben usar los audífonos de conducción ósea las personas que comprendan el contenido de las instrucciones de uso y que puedan manipular los dispositivos de manera segura. Para su seguridad, las personas que pertenecen a los siguientes grupos deben estar supervisadas por una persona responsable:

- Bebés de más de seis meses, lactantes y niños
- Personas con discapacidades (p. ej., físicas, mentales o sensoriales)

Si el/la paciente no puede operar el audífono de conducción por sí mismo/a, la persona responsable debe operar el dispositivo.

1.2 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Los pacientes no deben usar el audífono de conducción ósea:

- si el rango de ajuste del dispositivo no cubre la pérdida auditiva;
- si la persona con discapacidad auditiva presenta una irritación cutánea atribuible a los materiales utilizados en el dispositivo o
- si el paciente tiene hipoacusia bilateral.

2 INFORMACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

2.1 INFORMACIÓN GENERAL

Lea íntegramente estas instrucciones de uso. Conserve las instrucciones de uso para poder consultarlas en el futuro. Si no sigue las instrucciones de uso, no podrá descartar la posibilidad de lesiones o daños en el dispositivo.

2.2 CÓMO SE ORGANIZA LA INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La información relevante para la seguridad que aparece en estas instrucciones de uso se divide en niveles de riesgo:

ADVERTENCIA:

La palabra clave ADVERTENCIA indica riesgos que, si se ignoran, pueden causar lesiones graves o limitaciones importantes en el uso.

PRECAUCIÓN:

La palabra clave PRECAUCIÓN indica riesgos que, si se ignoran, pueden causar lesiones de medias a moderadas o limitaciones en el uso.

2.3 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SEGURIDAD

ADVERTENCIA:

- Nadie más puede usar su audífono de conducción ósea. Existe el riesgo de que se dañe la audición de las otras personas.
- No ajuste la configuración ni otros componentes del audífono de conducción ósea. Las modificaciones no autorizadas del audífono de conducción ósea pueden dañar su audición.
- Nunca use el audífono de conducción ósea en áreas en las que exista riesgo de explosión o en entornos ricos en oxígeno.
- Para su seguridad, las personas que pertenecen a los siguientes grupos deben estar supervisadas por una persona responsable:
 - Bebés de más de seis meses, lactantes y niños
 - Personas con discapacidades (p. ej., físicas, mentales o sensoriales)

Si el/la paciente no puede operar el audífono de conducción por sí mismo/a, la persona responsable debe operar el dispositivo. Nunca deje a las personas antes mencionadas con el audífono y sin supervisión.

- Al utilizar sistemas auditivos para niños, es necesario asegurarse de que los niños no lleven la cinta para la cabeza en el cuello. Existe el riesgo de asfixia a causa de un estrangulamiento con la cinta para la cabeza.
- Nunca use un cable para conectar el audífono de conducción ósea a un dispositivo de audio externo, como una radio. Esto puede causar lesiones físicas (descarga eléctrica).

PRECAUCIÓN:

- El audífono de conducción ósea no restaura la audición normal, ni evita o corrige la pérdida auditiva de origen orgánico.
- Mantenga el audífono de conducción ósea fuera del alcance de los niños pequeños, las personas con trastornos cognitivos (que no sean el paciente) y las mascotas. Tragar los componentes del audífono, especialmente las baterías, puede suponer un riesgo para la vida. Existe riesgo de asfixia o intoxicación. En casos graves, busque la asistencia de un médico u hospital inmediatamente.
- Si siente dolor en la oreja o detrás de ella; por ejemplo, debido a los puntos de presión, consulte inmediatamente a su especialista en audífonos o a su médico.
- Si la impresión sonora que recibe del audífono de conducción ósea cambia, póngase en contacto inmediatamente con el especialista en audífonos.
- Tenga en cuenta que los programas auditivos que utilizan el modo de micrófono direccional reducen los ruidos de fondo. Los sonidos o ruidos de advertencia que provienen de atrás serán muy débiles.
- Nunca sumerja el audífono de conducción ósea en agua, ni lo use en la ducha, la bañera o al ir a nadar. Si lo hace, podría dañar los componentes electrónicos del audífono.
- Nunca use líquidos para limpiar las entradas del micrófono. Si lo hace, perderán sus propiedades acústicas especiales.
- Proteja el audífono de conducción ósea del calor.
- No seque el audífono de conducción ósea en el microondas.

NOTAS:

- Siga las instrucciones de uso de RogerX de Phonak al utilizar los accesorios.
- El uso del audífono de conducción ósea por parte de personas con un producto sanitario implantado activo (por ejemplo, un marcapasos, desfibrilador, etc.) se debe conversar previamente con el especialista y requiere su evaluación.
- Manipule siempre el audífono de conducción ósea con cuidado y no lo deje caer.
- Algunos exámenes médicos y odontológicos para los que se utilizan rayos X, como TC y RM/RMN, pueden afectar negativamente el funcionamiento del audífono de conducción ósea. Quítese el audífono de conducción ósea antes de este tipo de exámenes.
- No es necesario quitarse el audífono de conducción ósea antes de pasar por un puesto de control de seguridad (por ejemplo, en un aeropuerto). El bajo nivel de radiación de rayos X utilizado en los puestos de control no afecta al audífono de conducción ósea.
- No utilice su audífono de conducción ósea en lugares en los que estén prohibidos los dispositivos electrónicos de ayuda.
- Cuando no utilice el audífono, deje abierto el portapilas para permitir que salga la humedad que pueda haber ingresado.
- Asegúrese de secar el audífono completamente siempre después de usarlo.
- Mantenga el audífono en un lugar seguro, seco y limpio.
- Extraiga la batería si no va a usar el audífono durante un período prolongado.

2.4 SÍMBOLOS CLAVE

Los símbolos siguientes se muestran en el dispositivo o en su embalaje:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Fabricante		Límite de temperatura
	Número de artículo		Límite de humedad
	Seguir las instrucciones de uso		Límite de presión de aire
	Número de serie		Dispositivo con protección clase II
	Producto sanitario según el reglamento sobre productos sanitarios		Pieza de contacto tipo B
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	Frágil, trátase con cuidado	RoHS	El producto cumple los requisitos de 2011/65/UE (RoHS).
CE 0123	El producto cumple los requisitos especificados en 93/42/CEE (productos sanitarios) y en 2011/65/UE (RoHS).		
	El producto sanitario se lanzó al mercado después del 13 de agosto de 2005. Este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos comunes. El cubo de basura tachado indica que el dispositivo debe eliminarse por separado.		

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 VARIANTES Y CONFIGURACIONES

Los audífonos de conducción ósea la belle BC Delta están disponibles en tres versiones con las configuraciones siguientes:

Tabla 1: 1. Versión del sistema auditivo con gafas
la belle BC D50, la belle BC D70



CE
0123

CONFIGURACIÓN	TIPO DE BATERÍA	NÚMERO DE ARTÍCULO (REF.)
la belle BC D50 oyentes abajo, izquierda*	312	48016
la belle BC D50 oyentes abajo, derecha*	312	48017
la belle BC D50 oyentes abajo, izquierda	13	48305
la belle BC D50 oyentes abajo, derecha	13	48307
la belle BC D50 oyentes arriba, izquierda*	312	48018
la belle BC D50 oyentes arriba, derecha*	312	48019
la belle BC D50 oyentes arriba, izquierda	13	48304
la belle BC D50 oyentes arriba, derecha	13	48306
la belle BC D70 oyentes abajo, izquierda*	312	48020
la belle BC D70 oyentes abajo, derecha*	312	48021
la belle BC D70 oyentes abajo, izquierda	13	48313
la belle BC D70 oyentes abajo, derecha	13	48315
la belle BC D70 oyentes arriba, izquierda*	312	48022
la belle BC D70 oyentes arriba, derecha*	312	48023
la belle BC D70 oyentes arriba, izquierda	13	48312
la belle BC D70 oyentes arriba, derecha	13	48314

*servicio solamente

Tabla 2: 2. Versión del sistema auditivo para niños (sistema auditivo con cinta para la cabeza) la belle junior BC Delta 50, la belle BC Delta 70



CE
0123

CONFIGURACIÓN	TIPO DE BATERÍA	N.º DE ARTÍCULO (REF.)
la belle junior BC Delta 50, izquierda*	312	48028
la belle junior BC Delta 50, derecha*	312	48029
la belle junior BC Delta 50, izquierda	13	48302
la belle junior BC Delta 50, derecha	13	48303
la belle junior BC Delta 50, izquierda estéreo*	312	48392
la belle junior BC Delta 50, derecha estéreo*	312	48473
la belle junior BC Delta 50, izquierda estéreo*	13	48474
la belle junior BC Delta 50, derecha estéreo*	13	48393
la belle junior BC Delta 70, izquierda*	312	48030
la belle junior BC Delta 70, derecha*	312	48031
la belle junior BC Delta 70, izquierda*	13	48310
la belle junior BC Delta 70, derecha*	13	48311
la belle junior BC Delta 70, izquierda estéreo*	312	48394
la belle junior BC Delta 70, derecha estéreo*	312	48475
la belle junior BC Delta 70, izquierda estéreo*	13	48476
la belle junior BC Delta 70, derecha estéreo*	13	48395

*servicio solamente

Tabla 3: 3. Versión del sistema auditivo con diadema
la belle headset BC D50, la belle headset BC D70



CE
0123

CONFIGURACIÓN	TIPO DE BATERÍA	NÚMERO DE ARTÍCULO (REF.)
la belle headset BC D50, izquierda*	312	48034
la belle headset BC D50, derecha*	312	48035
la belle headset BC D50, izquierda	13	48300
la belle headset BC D50, derecha	13	48301
la belle headset BC D50, izquierda estéreo*	312	48388
la belle headset BC D50, derecha estéreo*	312	48477
la belle headset BC D50, izquierda estéreo	13	48478
la belle headset BC D50, derecha estéreo	13	48389
la belle headset BC D70, izquierda*	312	48038
la belle headset BC D70, derecha*	312	48039
la belle headset BC D70, izquierda*	13	48308
la belle headset BC D70, derecha*	13	48309
la belle headset BC D70, izquierda estéreo*	312	48390
la belle headset BC D70, derecha estéreo*	312	48479
la belle headset BC D70, izquierda estéreo*	13	48480
la belle headset BC D70, derecha estéreo*	13	48391

3.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los audífonos de conducción ósea son una alternativa a un audífono de conducción aérea habitual para personas con problemas en el oído externo y medio. Emplean la vibración ósea para conducir el sonido directamente a la cóclea funcional, omitiendo el oído externo y medio. Este tipo de audífono resulta beneficioso para los pacientes con pérdida auditiva conductiva y formas mixtas de pérdida auditiva, así como para pacientes con hipoacusia unilateral.

3.3 DATOS TÉCNICOS

DATOS TÉCNICOS	SISTEMA AUDITIVO CON GAFAS LA BELLE BC		SISTEMA AUDITIVO CON DIADEMA LA BELLE BC	
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70
WDRC³	16 canales	16 canales	16 canales	16 canales
Cancelador de realimentación	4ª generación	4ª generación	4ª generación	4ª generación
Reducción de ruido	sí	sí	sí	sí
Reducción de ruido del viento	sí	sí	sí	sí
MPO⁴	sí	sí	sí	sí
Control de volumen	sí	sí	sí	sí
Canales	16	16	16	16
Bandas de frecuencia programables	16	16	16	16
Programas	4	4	4	4
Generador de sonido integrado	sí	sí	sí	sí
Botones	Programas	Programas	Programas	Programas
Tono de selección de programa	sí	sí	sí	sí
Selección de programa manual	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Tono de advertencia de la batería	sí	sí	sí	sí
Telebobina	sí	sí	sí	sí
Número de micrófonos	1 omnidireccional	2 omnidireccionales o direccionales	1 omnidireccional	2 omnidireccionales o direccionales
Direccional adaptativo	no	sí	no	sí
Compatible con Phonak Roger X	no	no	no	no
Software de adaptación específico de BC	BC-Fit	BC-Fit	BC-Fit	BC-Fit
NOAH a partir de la versión 4.3	sí	sí	sí	sí
NOAH Link	sí	sí	sí	sí
Entrada de audio	Dos niveles	Dos niveles	Dos niveles	Dos niveles
Nivel de potencia de salida máxima (OFL a 90 dB)⁵	116 dB	116 dB	116 dB	116 dB
Nivel de potencia acústico-mecánica máxima a 60 dB⁵	48 dB	48 dB	48 dB	48 dB
Intervalo de frecuencia⁵	200-5000 Hz	200-5000 Hz	200-5000 Hz	200-5000 Hz
Ruido inherente relacionado con la entrada⁵	29 dB	29 dB	29 dB	29 dB
Corriente de funcionamiento⁵ (mA)	1,2 mA	1,2 mA	1,2 mA	1,2 mA
Distorsión⁵	<3 %	<3 %	<3 %	<3 %

³ WDRC = comprensión de rango dinámico amplio ⁴ MPO = potencia de salida máxima⁵ Según IEC 60118-9 Medición de las características de los audífonos de conducción ósea

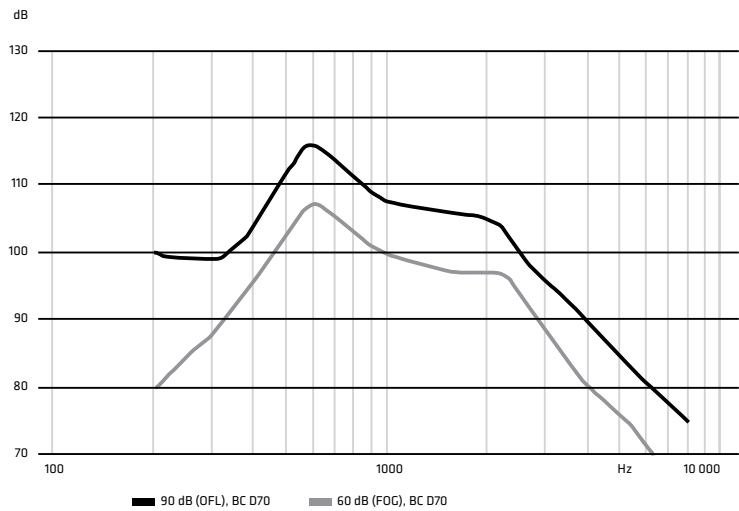
DATOS TÉCNICOS	SISTEMA AUDITIVO PARA NIÑOS (SISTEMA AUDITIVO CON CINTA PARA LA CABEZA)	
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70
WDRC ³	16 canales	16 canales
Cancelador de realimentación	4ª generación	4ª generación
Reducción de ruido	sí	sí
Reducción de ruido del viento	sí	sí
MPO ⁴	sí	sí
Control de volumen	sí	sí
Canales	16	16
Bandas de frecuencia programables	16	16
Programas	4	4
Generador de sonido integrado	sí	sí
Botones	Programas	Programas
Tono de selección de programa	sí	sí
Selección de programa manual	n.d.	n.d.
Tono de advertencia de la batería	sí	sí
Telebobina	sí	sí
Número de micrófonos	1 omnidireccional	2 omnidireccionales o direccionales
Direccional adaptativo	no	sí
Compatible con Phonak Roger X	sí	sí
Software de adaptación específico de BC	BC-Fit	BC-Fit
NOAH a partir de la versión 4.3	sí	sí
NOAH Link	sí	sí
Entrada de audio	Dos niveles	Dos niveles
Nivel de potencia de salida máxima (OFL a 90 dB) ⁵	116 dB	116 dB
Nivel de potencia acústico-mecánica máxima a 60 dB ⁵	48 dB	48 dB
Intervalo de frecuencia ⁵	200-5000 Hz	200-5000 Hz
Ruido inherente relacionado con la entrada ⁵	29 dB	29 dB
Corriente de funcionamiento ⁵ (mA)	1,2 mA	1,2 mA
Distorsión ⁵	<3 %	<3 %

³ WDRC = comprensión de rango dinámico amplio ⁴ MPO = potencia de salida máxima

⁵ Según IEC 60118-9 Medición de las características de los audífonos de conducción ósea

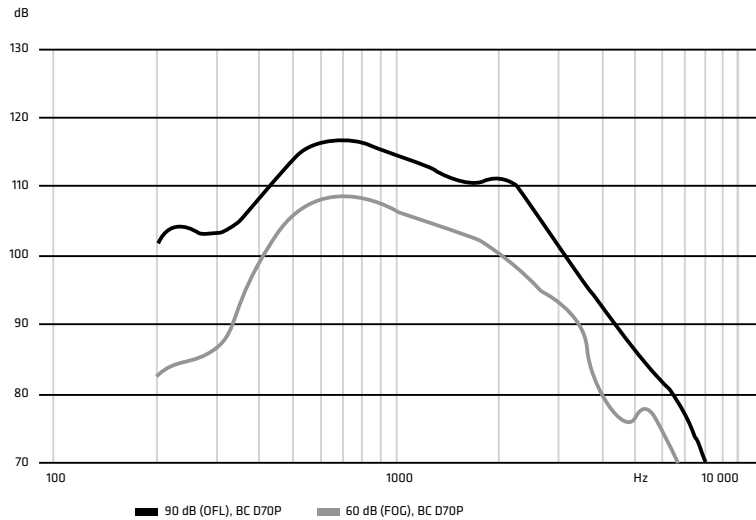
DATOS TÉCNICOS DE ACUERDO CON EN 60601-2	SISTEMA AUDITIVO CON GAFAS LA BELLE BC		SISTEMA AUDITIVO CON DIADEMA LA BELLE BC	
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70
Corriente de funcionamiento (mA)	1,2	1,2	1,2	1,2
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Protección clase II	Protección clase II	Protección clase II	Protección clase II
Protección contra descargas eléctricas para la pieza de contacto	Tipo B	Tipo B	Tipo B	Tipo B
Modo de funcionamiento	Máximo de 16 horas diarias	Máximo de 16 horas diarias	Máximo de 16 horas diarias	Máximo de 16 horas diarias

NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA OFL90, NIVEL DE POTENCIA ACÚSTICO-MECÁNICA FOG(60)



DATOS TÉCNICOS DE ACUERDO CON EN 60601-2	SISTEMA AUDITIVO PARA NIÑOS (SISTEMA AUDITIVO CON CINTA PARA LA CABEZA) LA BELLE	
	LA BELLE BC D50	LA BELLE BC D70
Corriente de funcionamiento (mA)	1,2	1,2
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Protección clase II	Protección clase II
Protección contra descargas eléctricas para la pieza de contacto	Tipo B	Tipo B
Modo de funcionamiento	Máximo de 16 horas diarias	Máximo de 16 horas diarias

NIVEL DE POTENCIA DE SALIDA OFL90, NIVEL DE POTENCIA ACÚSTICO-MECÁNICA FOG(60)



3.4 INFORMACIÓN SOBRE MATERIALES UTILIZADOS

MATERIAL	LA BELLE BC D50-70	HEADSET BC D50-70	JUNIOR BC D50	JUNIOR BC D70
Acero inoxidable 1.4404 (316L) X2CrNiMo17-12-2	X	X		X
Óxido de circonio ZrO2	X	X	X	X
Cellidor CAB-13A Negro	X	X	X	X

Cintas para la cabeza

Lycra = 77 % de poliéster y 23 % de elastano

Jersey = 95 % de algodón y 5 % de elastano

3.5 INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los dispositivos electromédicos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Solo deben instalarse y operarse de conformidad con la información sobre CEM.

4 FUNCIONAMIENTO/USO: LA BELLE BC DELTA

4.1 ENCENDIDO/APAGADO

Al cerrar la tapa del portapilas, el audífono de conducción ósea se enciende.

Para apagar el audífono de conducción ósea, simplemente debe abrir la tapa del portapilas.



Vista del dispositivo



Tapa del portapilas cerrada
Dispositivo encendido



Tapa del portapilas abierta
Dispositivo apagado

4.2 AJUSTE DE OPCIONES

Ajuste de las opciones del elemento de control 1

Conducción ósea

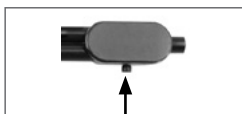
- la belle BC • la belle junior BC • la belle headset BC

Puede cambiar usted mismo los ajustes de las funciones siguientes:

- Ajuste de volumen
- Selección del programa auditivo
- Encendido/apagado del dispositivo



izquierda



Botón de programación



derecha

El botón de programación se encuentra en la celda de programación.

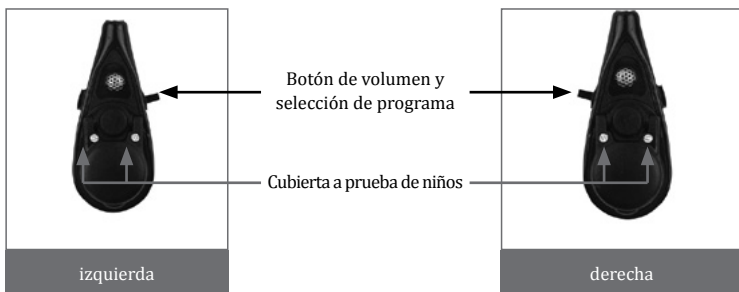
Ajuste de las opciones del elemento de control 2

Conducción ósea

• la belle junior BC

Puede cambiar usted mismo los ajustes de las funciones siguientes:

- Ajuste del programa auditivo
- Ajuste de volumen
- Encendido/apagado del dispositivo



Función del botón

Volumen

1 pulsación breve hacia adelante:

un nivel más intenso

1 pulsación breve hacia atrás:

un nivel más bajo

Selección de programa

1 pulsación prolongada hacia adelante:

pasar al programa siguiente

1 pulsación prolongada hacia atrás:

pasar al programa anterior

4.3 CAMBIO DE LA BATERÍA

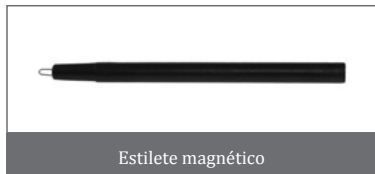
Según la versión, los siguientes tipos de batería se pueden utilizar para los audífonos de conducción ósea la belle BC Delta:

- Tipo 312
- Tipo 13

Para obtener más información, consulte la sección Versiones y configuraciones para saber qué tipos de batería debe utilizar.

Igual para todos los elementos de control:

1. Abra la tapa del portapilas.
2. Extraiga la batería con el estilete magnético que se incluye.
3. Con el estilete magnético, inserte la batería nueva con el símbolo "+" hacia arriba.
4. Cierre la tapa.
5. Al hacerlo, el audífono se volverá a encender automáticamente.



Para la versión del sistema auditivo con cinta para la cabeza

En el caso de los sistemas auditivos con cinta para la cabeza la belle junior BC Delta 50 y la belle BC Delta 70, la tapa a prueba de niños debe desbloquearse para poder cambiar la batería.

1. Con el destornillador suministrado, extraiga los dos tornillos.
2. Extraiga la batería agotada e inserte una nueva.
3. Luego, vuelva a colocar y apretar los dos tornillos.



NOTA:

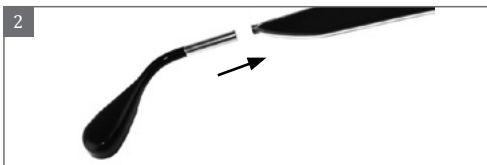
- Cambie siempre las baterías defectuosas o que presenten fallos (por ejemplo, baterías con fugas) de inmediato.
- Nunca use baterías de plata-zinc o ion de litio.
- No cambie la batería mientras usa el audífono de conducción ósea.

4.4 INSTRUCCIONES DE CONEXIÓN Y USO

Sistema auditivo con gafas

la belle BC D50, la belle BC D70

Inserte el módulo auditivo la belle (1) en la patilla de las gafas. Para utilizar las gafas sin el audífono, inserte la pieza de terminación acoplable de la patilla de las gafas (2).



Sistema auditivo con cinta para la cabeza

la belle Junior BC Delta 50, la belle BC Delta 70

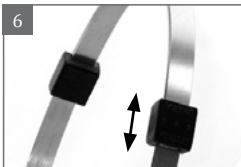
Utilice los dos broches de presión (4) para conectar el sistema auditivo con cinta para la cabeza junior (3) a la cinta para la cabeza.



Sistema auditivo con diadema

la belle BC D50, la belle BC D70

Puede ajustar el sistema auditivo con diadema (5) para que se adapte a la cabeza fácilmente mediante el ajuste de tamaño (6) de la diadema.



5 OTRA INFORMACIÓN

5.1 ALMACENAMIENTO

Recomendamos mantener el audífono de conducción ósea en su embalaje original hasta usarlo por primera vez. Una vez abierto, mantenga siempre el audífono de conducción ósea en un lugar seguro, seco y limpio.

PRECAUCIÓN:

Las baterías agotadas pueden dañar el dispositivo. Por lo tanto, extraiga la batería cuando el dispositivo no se vaya a usar durante un período prolongado (por ejemplo, durante la noche).

5.2 CONDICIONES AMBIENTALES

Funcionamiento:

Temperatura ambiente	de 0 °C a 40 °C
Humedad relativa	del 20 % al 80 %
Presión de aire	de 500 hPa a 1200 hPa

Envío:

Temperatura ambiente	de -20 °C a 60 °C
Humedad relativa	del 20 % al 80 %
Presión de aire	de 500 hPa a 1200 hPa

Almacenamiento:

Temperatura ambiente	de 0 °C a 45 °C
Humedad relativa	del 20 % al 60 %
Presión de aire	de 500 hPa a 1200 hPa

5.3 CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

Los audífonos de conducción ósea no requieren mantenimiento. Inspeccione con frecuencia el audífono de conducción ósea. Si observa algún daño en el dispositivo, póngase en contacto de inmediato con su audiólogo.

Limpie el sistema auditivo al menos una vez al día con un paño suave, seco y que no suelte pelusas. No utilice productos de limpieza ni desinfectantes. No se debe esterilizar el dispositivo.

Recomendamos lavar la cinta para la cabeza antes de usar el sistema auditivo con cinta para la cabeza por primera vez. La cinta para la cabeza debe lavarse solo a mano, y siempre debe retirar el dispositivo antes del lavado.

5.4 ELIMINACIÓN

Este dispositivo se enmarca en el ámbito de aplicación de la directiva RAEE (Directiva de 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 4 de julio de 2012 sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). En consecuencia, este dispositivo no debe eliminarse con los residuos domésticos. Se deben seguir las normativas de eliminación locales (como la eliminación a través de las autoridades o de proveedores de servicios locales).

Las baterías usadas tampoco deben eliminarse con los residuos domésticos. Su audiólogo las eliminará correctamente.

5.5 CONTACTO

Si necesita asistencia con la configuración, el uso o los cuidados del audífono o del sistema de audífonos, o si experimenta estados de funcionamiento o eventos inesperados, póngase en contacto de inmediato con AUDIA AKUSTIK GMBH o con su audiólogo.

AUDIA AKUSTIK GMBH
Franz-Mehring-Str. 13
99610 Sömmerda
Alemania

Tel: +49 (3634) 693 - 0
Correo electrónico: service@bruckhoff.com
www.bruckhoff.com

5.6 OBLIGACIONES DEL FABRICANTE

De conformidad con el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (2017/745), AUDIA AKUSTIK GMBH tiene la obligación de informarle sobre lo siguiente:

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse a AUDIA AKUSTIK GMBH y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que reside el usuario o paciente.

NOTA:

Los incidentes graves se definen como incidentes que incluyen la muerte de un paciente, usuario o persona, o el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario o persona. Es irrelevante si dichos incidentes han ocurrido o podrían haber ocurrido. Puede encontrar una definición resumida en el Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 2 (65).

Puede encontrar la información de contacto de las autoridades competentes de su Estado miembro en línea, al buscar “Autoridades competentes para productos sanitarios UE”.

SUS NOTAS

[illegible]

Wir verstehen Hören.

bruckhoff

2023-12-20 Version 1 · Art. 48168



FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN: AUDIA AKUSTIK GMBH
Franz-Mehring-Str. 13 | 99610 Sömmerda | Alemania

WWW.BRUCKHOFF.COM