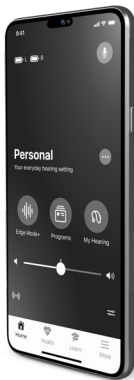


# Tu Audífono Manual de Usuario de la Aplicación



---

Obtén control total sobre tus audífonos para ayudarte a escuchar mejor y vivir mejor.

## Tabla de contenidos

### 1. Comenzar

Compatibilidad.....	3
Emparejando con tu dispositivo Apple.....	4
Emparejando con tu teléfono Android.....	5

### 2. Resumen del hogar..... 6

### 3. Mi Audición

Tinnitus.....	8
---------------	---

### 4. Alerta de Caída

Resumen de alerta de caída.....	10
Invitar a un contacto.....	11

### 5. Más

Acerca de & privacidad.....	12
-----------------------------	----

### 6. Orientación adicional

Información de seguridad.....	13
Información regulatoria.....	16

## Compatibilidad

Para un mejor rendimiento, recomendamos usar la versión de software más actual disponible para su dispositivo.

### **Apple**

iPhone, iPad, iPod

- La aplicación funciona en todas las versiones de iOS y iPadOS 16 o posteriores.

### **Android**

- La aplicación funciona en todas las versiones de Android 8 o posteriores.

## Conectando tus audífonos con tu dispositivo Apple

1. En tu dispositivo, asegúrate de que **Bluetooth** esté **ACTIVADO**.
2. Seleccione **Configuración > Accesibilidad > Dispositivos Auditivos**.
3. Apaga tus audífonos **APAGADOS** y luego **ENCENDIDOS** para activar el modo de emparejamiento.
4. Debajo de **DISPOSITIVOS AUDITIVOS MFI** deberías ver tus audífonos (por ejemplo, "Audífonos de Jane"). Toca esto.
5. Toque **Emparejar** para cada audífono (**DERECHO e IZQUIERDO**). El emparejamiento está completo.
6. Abre la **aplicación para audífonos**, y luego sigue las indicaciones para crear tu cuenta, si lo deseas, y conectar tus audífonos.

## Conectando tus audífonos con tu dispositivo Android

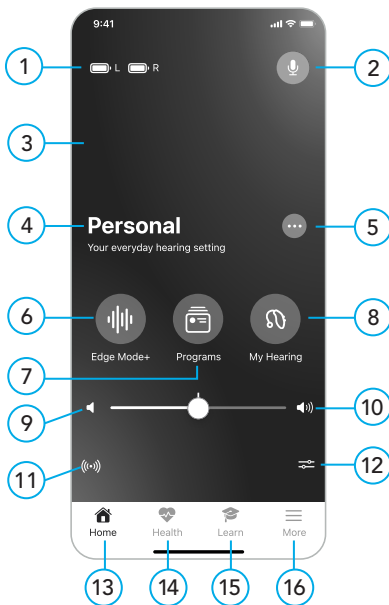
1. Toque el **icono de Configuración** en su dispositivo.
2. En tu dispositivo, asegúrate de que **Bluetooth** esté **ACTIVADO**.
3. Apaga tus audífonos **APAGADOS** y luego **ENCENDIDOS** para activar el modo de emparejamiento.
4. Abre la **aplicación para audífonos**, y luego sigue las indicaciones para crear tu cuenta, si lo deseas, y conectar tus audífonos.
5. Cuando veas tus audífonos listados en la pantalla, selecciona la(s) casilla(s) junto a cada audífono (**DERECHO e IZQUIERDO**).
6. Toca **CONECTAR**. El emparejamiento está completo.

## Resumen del hogar

Encuentra las funciones clave que mejoran el uso de tu audífono en la **pantalla de inicio**.

1. Indicadores de batería izquierda y derecha
2. Asistente Inteligente\*
3. Cambiar programa
4. Programa en uso
5. Opciones del programa
6. Modo Edge+: *Ajustes instantáneos de sonido\**
7. Programas
8. Mi Audición: *Revisión Personal, Encontrar Mis Audífonos, configuraciones adicionales de sonido*
9. Silenciar
10. Control deslizante de volumen
11. Accesorios: *Ver opciones de transmisión para accesorios inalámbricos disponibles.*
12. Control de volumen dividido
13. Inicio
14. Salud: *Monitorear la audición y la actividad física\**
15. Aprende: *Consejos personalizados, videos y más*
16. Más: *Cuenta, Acerca de y privacidad, TeleHear*

*\*La característica puede variar según el modelo de audífono*



## Tinnitus

**Tinnitus** es un "zumbido" u otro sonido continuo en tu oído que solo tú puedes escuchar. Tu aplicación puede ayudar a aliviar el tinnitus usando tecnología que reproduce sonidos reconfortantes a través de tus audífonos. Estos pueden ayudar a enmascarar los "sonidos" del tinnitus.

**Para usar la pantalla de Tinnitus programada por su profesional de cuidado auditivo):**

1. En la **pantalla de inicio**, toca el **botón Mi Audición**.
2. El **menú Mi Audición** aparece. Toca Tinnitus.



**Tinnitus**



3. Personaliza el **volumen** o **velocidad** de los sonidos para aliviar el tinnitus según tus necesidades personales.

**Para controlar el volumen de los sonidos de confort:**

1. Asegúrese de que la **pestaña Volumen** esté abierta. (Esta pestaña debería estar abierta por defecto.)
2. Mueva los **derecho** (audífono derecho) y **izquierdo** (audífono izquierdo) **deslizadores** para ajustar el **volumen** de los sonidos de confort:



- Para **MENOS volumen**, mueve los controles deslizantes **A LA IZQUIERDA**.
- Para **MÁS volumen**, mueve los controles deslizantes **HACIA LA DERECHA**.

**Para controlar la velocidad de los sonidos de confort:**

1. Toca la **pestaña Velocidad**.
2. Mueva los **derecho** (audífono derecho) y **izquierdo** (audífono izquierdo) **deslizadores** para ajustar la velocidad y variación de los sonidos de confort:
  - Para **MENOS velocidad/variación**, mueve los controles deslizantes **A LA IZQUIERDA**.
  - Para **MÁS velocidad/variación**, mueve los controles deslizantes **A LA DERECHA**.

## Resumen de alerta de caídas

**Alerta de Caída\*** te ayuda a mantenerte seguro cuando te caes notificando a amigos, familiares u otros. Estos son tus contactos de Alerta de Caída.

### Cómo funciona la Alerta de Caídas

Tus audífonos detectan cuando te caes. Cuando esto sucede, recibirás una alerta mediante un mensaje a través de tus audífonos.

### Siguiente:

Después de una breve cuenta regresiva, esta aplicación envía un mensaje de texto de alerta a tus contactos de Alerta de Caídas. Este mensaje contiene detalles sobre tu caída y un mapa de tu ubicación.

También escucharás un **indicador de "alerta enviada"** y recibirás un **mensaje de confirmación** de que tu alerta fue enviada.

Tu contacto de Alerta de Caídas recibirá un mensaje de texto de alerta de esta aplicación, notificándoles sobre tu caída. Después de que lo reciban, escucharás un **indicador de "alerta recibida"** a través de tus audífonos.

### Cancelando una Alerta de Caída

Cancela un **mensaje de alerta** a tu contacto presionando

*\*La característica puede variar según el modelo de audífono.*

**cualquier botón** en tus audífonos. O toca **Cancelar, estoy bien** en la **pantalla del temporizador** antes de que termine la cuenta regresiva. Cuando se cancele, escucharás un **indicador de "alerta cancelada"** a través de tus audífonos.

## Invitar a un contacto

Configura alertas de caídas invitando a un contacto que pueda ser notificado mediante un mensaje de texto de alerta si te caes.

### Para configurar la Alerta de Caídas:

1. En la **pantalla de inicio**, toca el **botón de Salud**.
2. La **pantalla de Salud** aparece. Toque **Bienestar > Alertas de Caídas**.
3. Conozca la Alerta de Caídas en las primeras 2 **pantallas**

**de bienvenida.**

4. En la **tercera pantalla**, completa los **datos de tu contacto**.
5. Toca **Enviar** para invitarlos a ser tu contacto de Alerta de Caídas.
6. La **pantalla de Invitación enviada** confirma que el mensaje de invitación fue enviado por mensaje de texto a tu contacto. (También te permite agregar otro contacto para Alerta de Caídas.)

## **Acerca de & privacidad**

Tu **pantalla Acerca de y privacidad** te permite ver información sobre esta aplicación, las pautas y acuerdos para usuarios. Estos incluyen:


### **Acerca de**

Esto le proporciona información sobre el propósito de su aplicación y el fabricante de la misma, Starkey Laboratories, Inc.

### **Política de Privacidad**

Esto describe su derecho a la privacidad en cuanto a los datos personales o información que ingresa en esta

## Información de seguridad

 **PRECAUCIÓN:** La salida de sonido no debe ser incómoda ni dolorosa. Debe bajar el volumen o quitar el dispositivo si el sonido es demasiado fuerte o doloroso. Si constantemente necesita bajar el volumen, es posible que deba ajustar aún más su dispositivo.

### **AVISO IMPORTANTE PARA FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS:**

Es una buena práctica de salud que una persona con pérdida auditiva se someta a una evaluación médica por un médico autorizado (preferiblemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de comprar un audífono con receta. Los médicos autorizados que se especializan en enfermedades del oído suelen ser llamados otorrinolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones tratables médicamente que puedan afectar la audición sean identificadas y tratadas antes de comprar el audífono.

Después de la evaluación médica, el médico le entregará una declaración por escrito que indica que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que puede ser considerado candidato para un audífono. El médico lo referirá a un audiólogo o dispensador de audífonos, según corresponda, para una evaluación de audífonos.

El audiólogo o dispensador de audífonos realizará una evaluación de audífonos para evaluar su capacidad auditiva con y sin audífono. La evaluación de audífonos permitirá al audiólogo o dispensador seleccionar y ajustar un audífono según sus necesidades individuales.


Si tienes dudas sobre tu capacidad para adaptarte a la amplificación, deberías preguntar sobre la disponibilidad de un programa de prueba, alquiler o compra. Muchos dispensadores de audífonos ahora ofrecen programas que te permiten usar un audífono por un período de tiempo por una tarifa nominal, después de lo cual puedes decidir si deseas comprar el audífono.

En algunas regiones, debe realizarse una evaluación médica antes de comprar un audífono con receta. Algunos estados permiten que un adulto renuncie a la evaluación médica.

Un audífono no restaurará la audición normal ni prevendrá o mejorará una discapacidad auditiva resultante de condiciones orgánicas. El uso de un audífono es solo una parte de la habilitación auditiva y puede necesitar ser complementado con entrenamiento auditivo e instrucción en lectura de labios. En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de un audífono no permite al usuario obtener el beneficio completo de este.

Algunos usuarios de instrumentos auditivos han reportado un zumbido en su dispositivo cuando usan teléfonos móviles, lo que indica que el teléfono móvil y el instrumento auditivo pueden no ser compatibles. Es bien sabido que los teléfonos móviles son fuentes potenciales de ruido para los audífonos. Sus audífonos Starkey han sido probados para cumplir con dos normas que definen la inmunidad de los audífonos a dispositivos inalámbricos digitales y cumplen con los requisitos de ANSI C63.19-2019, así como con los criterios de compatibilidad

para el usuario definidos por IEC 60118-13:2019.

 **PRECAUCIÓN:** Si se ajusta al nivel máximo de salida y se usa durante períodos que exceden las recomendaciones a continuación, la exposición del paciente a la energía sonora puede superar los límites de exposición al ruido. Este instrumento está diseñado para usarse un máximo de dieciséis (16) horas al día cuando está configurado al nivel máximo de salida.

## CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA PARA EL TINNITUS


La Tecnología Multiflex para Tinnitus puede usarse como parte de un programa de tratamiento para el tinnitus.

La Tecnología Multiflex para Tinnitus reproduce un ruido blanco a través del audífono.

La Tecnología Multiflex para Tinnitus se programa según su pérdida auditiva y preferencia, y su profesional de la audición puede ajustar la configuración de la Tecnología Multiflex para Tinnitus para satisfacer sus necesidades.


La Tecnología Multiflex para Tinnitus puede proporcionar un alivio temporal de su tinnitus.


 **ADVERTENCIA** Auto Alert puede no detectar el 100 por ciento de las caídas

 **ADVERTENCIA** Disminuir la sensibilidad de la Alerta Automática puede impedir que su sistema de Alerta de Caídas detecte algunas caídas. Por ejemplo, la Alerta Automática puede no detectar una caída si:

- La configuración de Sensibilidad no es adecuada para el usuario.
- La caída es muy lenta, o te deslizas hacia abajo gradualmente.
- Te levantas y comienzas a caminar inmediatamente después de una caída.

Como recordatorio, puede iniciar una Alerta Manual si la Alerta Automática no detecta una caída. La Alerta Manual debe ser configurada por su profesional auditivo antes de que pueda usarse.

 **ADVERTENCIA** La Alerta Automática puede generar alertas falsas. Para evitar que se envíen mensajes de texto de alerta falsa a sus contactos, puede cancelar la alerta desde su teléfono inteligente o presionando el control de usuario en cualquiera de los audífonos.

 **ADVERTENCIA** Para reducir las fallas en la comunicación de la Alerta de Caídas:

- Sus audífonos deben estar encendidos, emparejados y conectados con su teléfono inteligente mediante conectividad Bluetooth®.
- El dispositivo móvil debe estar encendido, con la aplicación Thrive abierta (en primer plano o en segundo plano).
- El dispositivo móvil debe tener una conexión a internet (a través de una red celular o WiFi).

## **Reporte de Eventos Adversos**

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con su dispositivo Starkey debe ser reportado a su representante local de Starkey y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que esté establecido. Un incidente grave se define como cualquier mal funcionamiento, deterioro en las características y/o el rendimiento del dispositivo, o deficiencia en el Manual de Operaciones/etiquetado del dispositivo que pueda causar la muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, O que pueda hacerlo en caso de recurrencia.

## **Uso previsto**

La Aplicación Móvil para Audífonos es un dispositivo médico de software diseñado para permitir al usuario controlar de forma remota el volumen, la selección de memoria, Silenciar/ Activar sonido, Inicio/Detención de transmisión de medios y la función de enmascaramiento de tinnitus de los audífonos inalámbricos Starkey de 2.4 GHz. También proporciona una interfaz para teléfono móvil para estos audífonos y permite al usuario usar su dispositivo iOS o Android como un dispositivo de transmisión de audio.

## **Indicaciones de uso**

La Aplicación Móvil para Audífonos es un programa opcional indicado para pacientes que utilizan audífonos inalámbricos Starkey de 2.4 GHz y que desean usar un dispositivo iOS o Android como control remoto, interfaz de teléfono celular o reproductor de medios.

## **Usuario previsto y entorno del usuario**

Personas laicas en un entorno doméstico.

## **Beneficio Clínico**

La aplicación móvil para audífonos en sí misma no proporciona un beneficio clínico directo. Se ofrece un beneficio clínico indirecto al permitir que los audífonos cumplan con su propósito previsto.

## Información

Para servicio o reparación, por favor contacte primero a su profesional de cuidado auditivo. Si es necesario, puede enviar sus audífonos a:



**" Fabricante conforme a la FDA y al Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745\nStarkey Laboratories, Inc.\n"**

6700 Washington Ave. South\nEden Prairie, MN 55344 USA\nwww.starkey.com



**Starkey Laboratories (Germany) GmbH**

Weg beim Jäger 218-222  
22335 Hamburgo  
Alemania

**Persona Autorizada en el Reino Unido:**

Starkey UK William F.  
Austin House Pepper Rd,  
Hazel Grove Stockport  
SK7 5BX, Reino Unido



**QUNIQUE GmbH**

Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Suiza

**Fabricante según Health Canada**

Starkey Labs Canada Co.  
2476 Argentia Road, Suite 301  
Mississauga, ON L5N 6M1  
www.starkeycanada.ca



**IFU aplicable a lo siguiente:****Mi aplicación móvil Starkey:**

- Audífonos Inalámbricos Starkey - Genesis AI, Edge AI, Serie G AI, Omega AI

**Mi aplicación móvil Audibel:**

- Audífonos Inalámbricos Audibel - Intrigue AI, Vitality AI, Serie A AI, Aris AI

**Aplicación Móvil Hear Circle:**

- Audífonos Inalámbricos NuEar - NE NXG AI, Edge AI, Serie NE AI, Nobel AI
- Audífonos Inalámbricos MicroTech - MT NGX AI, Edge AI

**Aviso de Seguridad**

Los datos del paciente son privados y su protección es importante, por lo tanto, por favor consulte lo siguiente:

- Asegúrese de que los teléfonos inteligentes estén actualizados con las últimas actualizaciones de seguridad del sistema operativo.
  - Asegúrate de que la versión de la aplicación que tienes instalada esté actualizada.
  - Solo use las aplicaciones de Starkey de tiendas oficiales con sus audífonos.
  - Asegúrate de usar contraseñas fuertes y mantener las credenciales confidenciales.
  - Asegúrate de que las aplicaciones instaladas solo tengan los permisos que necesitan.
  - Evite emparejar Bluetooth en áreas públicas para evitar interferencias no deseadas de terceros.
  - No utilice un teléfono con jailbreak para garantizar que los datos se mantengan seguros en todo momento.
  - Protege las copias de seguridad de tu smartphone contra la pérdida de datos y el robo.
  - Elimina todos los datos del teléfono inteligente si ya no lo vas a usar o si lo vas a desechar.
- Por favor, tenga en cuenta que esta no es una lista exhaustiva.

Símbolo	Significado del símbolo	Norma Aplicable	Número de Símbolo
	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importador	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	País de fabricación	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Fecha de fabricación	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Número de catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Número de serie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositivo Médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Mantener seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Límite de temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitación de Humedad	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Precaución	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Señal de advertencia general	EC 60601-1, No. de referencia Tabla D.2, Señal de seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/instructivo	EC 60601-1, No. de referencia Tabla D.2, Señal de seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recolectar por separado	DIRECTIVA 2012/19/UE (RAEE)	Anexo IX
	Equipo de Clase II	Referencia IEC 60417 No. Tabla D.1	Símbolo 9 (IEC 60417- 5172)
	Marca de Cumplimiento Regulatorio (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Marca UKCA	SI 2002 No 618, con sus modificaciones (UK MDR 2002)	N/A
	Marca Giteki	Ley de Radiodifusión Japonesa	N/A
	Corriente continua	Referencia IEC 60601-1 No. Tabla D.1	IEC 60417-5031
	Símbolo de Reciclaje	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexo I-VII
	Símbolo de reciclaje para equipos eléctricos y baterías portátiles	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexo I-VII
	Símbolo de certificación NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
	Grado de protección	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
	Marca KCC de Corea		
	Traducción	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso		
	Representante autorizado en Suiza, Ordenanza sobre dispositivos médicos		

\*Solo para productos

[illegible]



Los datos específicos del rendimiento del audífono y la información inalámbrica se pueden encontrar en <https://eifu.starkey.com/eifu/> en las hojas de datos.



---

Para obtener información sobre cómo protegemos los datos de los usuarios, por favor visite [www.starkey.com/privacy-and-terms](http://www.starkey.com/privacy-and-terms).

Android y Google Play son marcas comerciales de Google LLC. La marca Bluetooth® marca denominativa y los logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Starkey está bajo licencia.

El uso del distintivo "Made for Apple" significa que un accesorio ha sido diseñado para conectarse específicamente al(los) producto(s) de Apple identificado(s) en el distintivo, y ha sido certificado por el desarrollador para cumplir con los estándares de rendimiento de Apple. Apple no se responsabiliza por el funcionamiento de este dispositivo ni por su cumplimiento con las normas de seguridad y regulaciones. Apple, el logo de Apple y App Store son marcas registradas de Apple Inc., registradas en EE. UU. y otros países. iOS es una marca comercial o marca registrada de Cisco en EE. UU. y otros países y se usa bajo licencia.

TeleHear, Hear Share y Edge Mode son marcas registradas de Starkey Laboratories, Inc.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados. P00000145 11/25 BKLT3162-05-EN-XX Patente: [www.starkey.com/patents](http://www.starkey.com/patents)