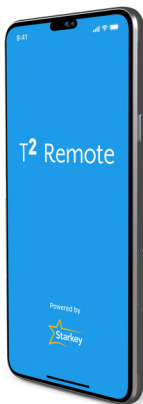


Tu Manual de Usuario del Control Remo-



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

Tabla de contenidos

1. Comenzar

Compatibilidad.....	3
---------------------	---

2. Resumen del hogar	4
----------------------------	---

3. Información

Acerca de & privacidad	6
------------------------------	---

4. Orientación adicional

Información de seguridad	7
--------------------------------	---

Información regulatoria	9
-------------------------------	---

Compatibilidad

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

Manzana

iPhone, iPad, iPod

- La aplicación funciona en todas las versiones de iOS y iPadOS 16.0 o posteriores.

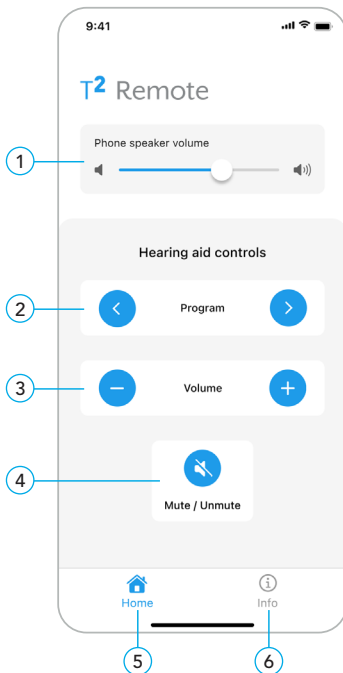
Android

- La aplicación funciona en todas las versiones de Android 8.0 o posteriores.

Resumen del hogar

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

1. Volumen del altavoz del teléfono
2. Programa
3. Volumen
4. Silenciar / Activar sonido
5. Inicio
6. Información: *Recorrido de la aplicación, Soporte al*



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

- **Acerca de**

Esto te brinda información sobre el propósito de tu aplicación y el fabricante de la aplicación, Starkey Laboratories, Inc.

- **Política de Privacidad**

Esto describe su derecho a la privacidad de acuerdo con las leyes de privacidad y protección.

- **EULA (Acuerdo de Licencia de Usuario Final)**

Este es un acuerdo con el fabricante sobre las formas en que puedes usar la aplicación.

- **Consentimientos**

Esto te permite revisar y editar tus permisos para compartir tipos específicos de datos. Al consentir compartir análisis, el fabricante de la aplicación puede realizar mejoras recopilando datos sobre cómo se usa la aplicación.

Información de

⚠ PRECAUCIÓN: La salida de sonido no debe ser incómoda ni dolorosa. Debe bajar el volumen o quitar el dispositivo si el sonido es incómodamente alto o doloroso. Si necesita bajar el volumen constantemente, 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 de escuchar con y sin audífono.

La evaluación del audífono permitirá que el audiólogo o dispensador seleccione y ajuste 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.

⚠ 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.

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 insuficiencia 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

El control remoto T2 está diseñado para permitir que un usuario controle a distancia el volumen, la selección de programas y el silencio/activación de audífonos compatibles con T2.

Indicaciones de uso

El T2 Remote es un programa opcional indicado para pacientes que utilizan audífonos compatibles con T2 y que desean usar un dispositivo iOS o Android como control remoto.

Usuario previsto y entorno del usuario

Personas laicas en un entorno doméstico.

Beneficio Clínico

El control remoto T2 en sí no proporciona un beneficio clínico directo. Un beneficio clínico indirecto se proporciona al permitir que los audífonos cumplan con su propósito previsto.

IFU aplicable a lo siguiente:

- Starkey: Picasso, Evolv AI, Genesis AI, Serie Signature, Edge AI, Serie G AI, Omega AI
- Audibel: DaVinci, Arc AI, Intrigue AI, Serie Signature, Vitality AI, Serie A AI, Aris AI
- NuEar: Canvas, Savant, NE NGX AI, Serie Signature, Edge AI, Serie NE AI, Nobel AI
- MicroTech: Portrait, MicroTech Envy, MT NGX AI, Serie Signature, Edge AI
- TIPO: KINDvitalo y KINDviano, KINDviano x, KINDviano
- Pro Akustik: ipro AI
- Telefunken: Vation y TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- Audigy: AGXs pi, AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Serie Signature, Edge AI, Serie G AI, Omega 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 que las aplicaciones instaladas solo tengan los permisos que necesitan.
- No utilice un teléfono con jailbreak para garantizar que los datos se mantengan seguros en todo momento.

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

EC**REP**

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

CH**REP**

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

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/D
	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	Anexos I-VII
	Símbolo de reciclaje para equipos eléctricos y baterías portátiles	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexos 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

[illegible]



Para acceder a una versión electrónica de esta guía del usuario, por favor visite:
<https://eifu.starkey.com/eifu/>

CE
2797

Starkey son marcas registradas de Starkey Laboratories, Inc.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados. P00000365 11/25 BKLT3261-01-EN-XX Patente: www.starkey.com/patents