



Miracle-Ear**MINI**[™]

5/4 CIC 312 BL

Manual de usuario
personalizado



www.miracle-ear.com

Advertencias, precauciones y avisos

INFORMACIÓN NECESARIA DEL AUDÍFONO

La siguiente información adicional se proporciona en cumplimiento con la normativa de la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU (FDA):

⚠️ ADVERTENCIA: Los menores de 18 años deben visitar al médico antes de utilizar este producto.

Los menores de 18 años necesitan atención especializada y el uso del producto sin la evaluación de un médico puede agravar la discapacidad o el deterioro auditivo. Un usuario de audífonos menor de 18 años debe haberse sometido a un examen reciente de un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo. Antes de utilizar el producto, el médico debe determinar que el uso de audífonos es adecuado.

⚠️ ADVERTENCIA a los suministradores de audífonos:

Debe recomendar a los potenciales usuarios de audífonos que consulten inmediatamente a un médico, preferiblemente a un otorrinolaringólogo, antes de venderles un audífono en caso de que, tras realizar una consulta, un examen o una revisión, exista la sospecha de que este padece alguna de las siguientes afecciones:

- Deformidad visible del oído, congénita o traumática
- Secreción de líquido, sangre o pus del oído en los últimos 6 meses
- Dolor o molestia en el oído
- Historial de exceso de cerumen o sospecha de obstrucción en el conducto auditivo externo
- Mareos, recientes o desde hace tiempo
- Pérdida auditiva repentina, fluctuante o con un empeoramiento rápido en los últimos 6 meses
- Pérdida auditiva o zumbido (acúfenos) solo en un oído o una diferencia notable de audición entre los oídos
- Una brecha audiométrica aéreo-ósea igual o mayor que 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz

⚠️ ADVERTENCIA a los suministradores de audífonos para salidas superiores a 132 dB SPL:

Debe tener especial cuidado cuando seleccione y coloque un audífono con una salida máxima superior a 132 dB SPL, ya que puede dañar la audición actual del usuario del audífono.

Uso internacional

Sus audífonos están homologados para operar a una frecuencia de radio que es específica para su país o región y podrían no estar homologados para su uso fuera de su país o región. Tenga en cuenta que el funcionamiento durante un viaje internacional puede provocar interferencias con otros instrumentos electrónicos, u otros instrumentos electrónicos pueden causar interferencias con sus audífonos.

Las regulaciones nos exigen proporcionar las siguientes advertencias:

⚠️ ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de audífonos inalámbricos directamente junto a otros equipos electrónicos porque podría provocar un rendimiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, tenga en cuenta si sus audífonos y otros equipos funcionan normalmente.

⚠️ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, componentes o piezas de repuesto distintos de los proporcionados por el fabricante de sus audífonos podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas y una disminución de la inmunidad electromagnética y podría provocar una degradación del rendimiento.

⚠️ ADVERTENCIA: Si se utiliza un equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil a menos de 30 cm (12 pulgadas) de su audífono, podría degradarse el rendimiento de su audífono. Si esto ocurre, aléjese del equipo de comunicaciones.

⚠️ ADVERTENCIA: La estabilidad del audífono está diseñada para un uso normal. Evite impactos físicos en el oído cuando use un audífono que puedan causar que el dispositivo se rompa o que un componente del dispositivo se desprenda. Esto puede provocar laceraciones del canal auditivo o perforación del tímpano. Si esto ocurre, se recomienda encarecidamente consultar a un médico para su evaluación y extracción segura.


⚠️ ADVERTENCIA: Si el audífono cae sobre una superficie dura, podría causar que el audífono se rompa o se dañe. Esto incluye estrés mecánico o golpes del dispositivo. Asegúrese de que el audífono esté intacto antes de colocarlo en el oído. Si descubre que el dispositivo está dañado, deje de usarlo y consulte a su audioprotesista.

⚠️ ADVERTENCIA: La tensión repetida sobre el mango de extracción puede provocar que se rompa. Si el mango de extracción se rompe y no puede retirar el dispositivo con cuidado, se recomienda consultar a un médico para retirarlo de forma segura.

ADVERTENCIA AL PROFESIONAL DE LA AUDICIÓN

Un audioprotesista debe aconsejar a un posible usuario de un generador de sonido (enmascarador de tinnitus) que consulte de inmediato con un médico autorizado (preferiblemente un otorrinolaringólogo) antes de utilizar un generador de sonido si el audioprotesista determina mediante consulta, observación real o revisión o cualquier otro medio disponible. Información sobre el posible usuario que el posible usuario tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Deformidad congénita o traumática visible de la oreja
- Historial de drenaje activo del oído dentro de los 90 días anteriores
- Historial de pérdida auditiva repentina o rápidamente progresiva dentro de los 90 días anteriores
- Mareos agudos o crónicos
- Pérdida auditiva unilateral de aparición repentina o reciente dentro de los 90 días anteriores

 **ADVERTENCIA:** Hay algunos problemas potenciales relacionados con el uso de cualquier instrumento generador de sonidos para la terapia del tinnitus. Entre ellos se encuentra un empeoramiento potencial del tinnitus, un posible cambio en los umbrales de audición, y la posible irritación de la piel en el punto de contacto con el audífono.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ ha sido diseñada para minimizar estos problemas. Sin embargo, si experimenta u observa cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente, o mareos, náuseas, dolores de cabeza o palpitaciones del corazón, debe suspender inmediatamente el uso del audífono y solicitar una consulta con un médico, audiólogo o profesional de la audición.

Como con cualquier audífono, el uso indebido del instrumento de terapia para el tinnitus podría presentar algunos efectos potencialmente perjudiciales. Debe tenerse especial cuidado en evitar su uso no autorizado y en mantener el audífono fuera del alcance de niños y mascotas.

 **PRECAUCIÓN:** Este producto no está indicado como protección auditiva.

Debe retirar este dispositivo si experimenta sonidos demasiado fuertes, de corta o larga duración. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debe llevar la protección auditiva adecuada en lugar de este dispositivo. En general, si desea utilizar tapones protectores en un entorno ruidoso, debe retirar este dispositivo y ponerse los tapones.

 **PRECAUCIÓN:** El volumen de sonido no debe ser incómodo ni dolorosa.

Baje el volumen o retire el dispositivo si la salida de sonido es demasiado fuerte o dolorosa. Si siempre necesita bajar el volumen, es posible que deba ajustar el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se atasca alguna pieza en el oído, puede que necesite ayuda médica.

Si alguna pieza del audífono, por ejemplo, la almohadilla, se queda atascada en el oído y no puede extraerla fácilmente con los dedos, solicite asistencia médica cuanto antes. No intente utilizar pinzas ni bastoncillos de algodón, porque pueden empujar la pieza más adentro y dañar el tímpano o el conducto auditivo externo, incluso gravemente.

NOTA: Qué esperar cuando empieza a utilizar un audífono.

El audífono puede beneficiar a muchas personas con pérdida auditiva. No obstante, tenga en cuenta que no restaurará la audición normal y puede que siga teniendo dificultades para oír en entornos ruidosos. Asimismo, el audífono no prevendrá ni mejorará la enfermedad que provoca la pérdida de audición.

Las personas que empiezan a utilizar audífonos a veces necesitan varias semanas para acostumbrarse a ellos. Al mismo tiempo, muchas personas descubren que el entrenamiento o el asesoramiento puede ayudarles a aprovechar mejor sus dispositivos.

Si tiene pérdida auditiva en los dos oídos, puede mejorar la audición si utiliza audífonos en ambos, especialmente en situaciones donde puede cansarse de escuchar, por ejemplo, en entornos ruidosos.

NOTA: Informe a la FDA sobre lesiones, fallos de funcionamiento u otros efectos adversos.

Para notificar un problema relacionado con el audífono, envíe la información a la FDA lo antes posible. La FDA los denomina "eventos adversos" y pueden incluir: irritación de la piel de la oreja, lesiones provocadas por el dispositivo (por ejemplo, cortes o arañazos, o quemaduras debidas al sobrecalentamiento de la batería), piezas del dispositivo que se atascan en el oído, empeoramiento repentino de la pérdida de audición por el uso del dispositivo, etc.

Las instrucciones para la notificación están disponibles en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, o llamando al número 1-800-FDA-1088. También puede descargar un formulario para enviarlo por correo electrónico a la FDA.

NOTA: Pérdida auditiva en menores de 18 años.

- Los menores de 18 años deben ver a un médico primero, preferiblemente un otorrinolaringólogo, ya que tienen necesidades distintas a los adultos.
- El médico identificará y tratará las afecciones según corresponda.
- El médico puede remitir a la persona a un audiólogo para que realice otras pruebas, por ejemplo, una evaluación de los audífonos.
- La evaluación de los audífonos ayudará al audiólogo a seleccionar y ajustar el audífono adecuado.

Los menores de 18 años con pérdida auditiva deben someterse a una evaluación médica, preferiblemente con un otorrinolaringólogo, antes de adquirir el audífono. El objetivo de la evaluación médica es identificar y tratar las afecciones médicas que puedan afectar a la audición pero que el audífono no pueda corregir.

Después de la evaluación médica, si procede, el médico le entregará una declaración escrita que indica que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que puede ser considerado un candidato para un audífono. El médico puede remitir a la persona a un audiólogo para que realice una evaluación de los audífonos, que es diferente de la evaluación médica y cuyo objetivo identificar el audífono correcto.

El audiólogo realizará un examen para evaluar la capacidad auditiva de la persona con y sin audífonos. Esto permitirá al audiólogo seleccionar y ajustar un audífono que se adapte a las necesidades específicas de la persona. Un audiólogo también puede ofrecer servicios de evaluación y rehabilitación ya que, para los menores de 18 años, la pérdida auditiva puede implicar problemas en el desarrollo lingüístico y su crecimiento educativo y social. Un audiólogo, por su formación y experiencia, está capacitado para ayudar en la evaluación y la rehabilitación de la pérdida auditiva en menores de 18 años.

AVISO IMPORTANTE PARA LOS FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS Rx:

Es aconsejable para la salud de las personas con pérdida auditiva que acudan a realizarse un examen a un médico con licencia (preferiblemente a un otorrino) antes de comprar un audífono graduado. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otorrinolaringólogos u otólogos. El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar a la audición estén identificadas y tratadas antes de la compra del audífono.

Tras la evaluación médica, el médico le entregará una declaración escrita que indica que su pérdida auditiva ha sido evaluada médicamente y que puede ser considerado un candidato para un audífono. El médico le remitirá a un audiólogo o a un suministrador de audífonos, según corresponda, para que le hagan examen para determinar el tipo de ayuda auditiva que necesita.

El audiólogo o suministrador de audífonos realizará un examen para evaluar la capacidad auditiva con y sin audífonos. El examen para determinar el tipo de ayuda auditiva permitirá al audiólogo o suministrador de audífonos seleccionar y adaptar los audífonos a sus necesidades individuales.

Si tiene reservas acerca de su capacidad para adaptarse a la amplificación, puede informarse acerca de la disponibilidad de un sistema de prueba con opción de compra o alquiler. Muchos suministradores de audífonos ofrecen ahora programas que le permiten llevar un audífono durante un período de tiempo por un precio simbólico después de lo cual usted puede decidir si desea comprar el audífono.

En algunas zonas geográficas, la evaluación médica es obligatoria antes de adquirir un audífono graduado. Algunos estados permiten que un adulto renuncie a la evaluación médica.

Un audífono no va a restaurar la audición normal y no previene ni mejora la deficiencia auditiva provocada por condiciones orgánicas.

El uso de un audífono es solo una parte de la rehabilitación auditiva y podrían necesitar complementarse con entrenamiento auditivo y la instrucción de lectura de los labios. En la mayoría de los casos, el uso infrecuente de un audífono no permite que el usuario se beneficie al máximo de sus ventajas.

Algunos usuarios de audífonos han reportado un zumbido en sus audífonos cuando están utilizando celulares, lo que indica que el celular y el audífono pueden no ser compatibles. Es bien sabido que los celulares son potenciales fuentes de ruido para los audífonos. Sus audífonos Miracle-Ear se han sometido a pruebas de conformidad con dos normas que definen la inmunidad de los audífonos a los dispositivos inalámbricos digitales y cumplen los requisitos de la norma ANSI C63.19-2019 y los criterios de compatibilidad con el usuario definidos en la norma IEC 60118-13:2019.

⚠ PRECAUCIÓN: Los siguientes son posibles efectos secundarios fisiológicos del uso de audífonos. Consulte a un médico si ocurre lo siguiente:

- Empeoramiento de la pérdida auditiva o tinnitus
- Dolor o malestar por calor (quemaduras), abrasión (cortes y rasguños), infección, shock
- Reacción alérgica dérmica (inflamación, irritación, hinchazón, secreción)
- Producción excesiva de cerumen

Le presentamos sus nuevos audífonos.

Utilice este útil manual para conocer sus nuevos audífonos y aprovechar al máximo su experiencia de audición.

Después de todo, cuando oye mejor, vive mejor. Todo gracias a sus nuevos audífonos.

Audífonos descritos en este manual del usuario:

MEMINI™ CIC 312 BL



Número de serie

Izquierdo: _____

Derecho: _____

Mi audífono usa un:

Pila 312 (MEMINI™ CIC 312 BL) - marrón

¿Sabía que puede obtener aún más funciones de audífonos usando su dispositivo móvil? Consulte **la guía configuración de su aplicación móvil compatible** para obtener más información.

Tabla de contenido

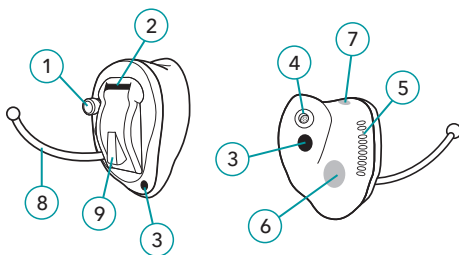
1. Advertencias, precauciones y avisos	2
2. Familiarizarse con los audífonos	
Conocer sus audífonos	10
Utilizar los audífonos	11
Cuidar los audífonos	20
Guía para la solución de problemas	22
3. Información adicional	
Uso previsto	25
Información de la FCC	29
Información reglamentaria	30

Conocer sus audífonos

Visión general

1. Programación con su audiólogo
2. Micrófono y cubierta
3. Ventilación
4. Protector de cerumen (accesorio incluido) y salida de sonido
5. Número de serie
6. Indicador lateral (la ubicación puede variar)
ROJO es para el oído derecho,
AZUL es para el oído izquierdo
7. El punto blanco indica la parte superior del audífono
8. Pestaña de extracción (no quita, corta ni modifica)
9. Compartimento de la pila

MEMINI™ CIC 312 BL



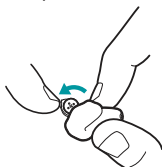
Utilizar los audífonos

Pilas

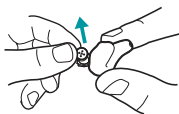
Su audífono utiliza una pila como fuente de energía. El tamaño de la batería se puede identificar por el color marrón (312) código de color en el embalaje.

Para insertar o reemplazar la pila:

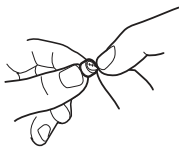
1. Utilice el dedo en la puerta de la pila.



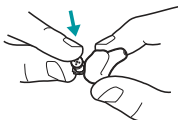
2. Abra la tapa de la pila con cuidado y retire la pila vieja.



3. Retire la pestaña de color de la pila nueva. Para obtener mejores resultados, espere de 3 a 5 minutos después de quitar la pestaña antes de insertar la pila.



4. Inserte la pila en el portapilas, "+" hacia arriba.



5. Cierre el compartimento de la pila.



Indicadores de pila

Sonará un indicador cuando el voltaje de la batería sea bajo. Tienes aproximadamente 30 minutos para reemplazar la batería. También puede sonar un indicador justo antes de que la batería deje de funcionar.

Consejos útiles sobre la batería

- Para evitar daños, intente no forzar el cierre del portapilas ni abrirlo demasiado.
- No abra demasiado la tapa de la pila, es probable que se produzcan daños.
- Deseche las pilas usadas inmediatamente en el contenedor de residuos o reciclaje adecuado.
- Las baterías varían en tamaño y rendimiento. Su audioprotesista es su mejor fuente para estimaciones de vida útil y verificación de que está utilizando el tamaño y tipo adecuados.

ADVERTENCIAS

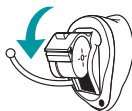
Las pilas pueden ser nocivas si se ingieren. Para evitarlo:

- Manténgalas lejos del alcance de los niños y las mascotas.
- Compruebe dos veces sus medicamentos antes de tomarlos. Las pilas pueden confundirse con comprimidos.
- No se pone las pilas a la boca.

**LÍNEA DIRECTA NACIONAL
EN CASO DE INGESTIÓN DE PILAS:
800-498-8666**

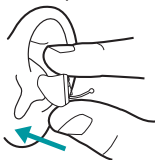
Encender:

Inserte una batería y cierre completamente la puerta de la batería. Su audífono tiene un retraso de encendido que puede requerir unos segundos. Es posible que escuche un tono que indica que su audífono está encendido.



Para ponerse los audífonos:

6. Inserte suavemente la punta del canal en el conducto auditivo y gire el audífono hacia atrás agarrando el audífono por el borde exterior.



7. Presione suavemente el audífono en su lugar.
¡Listo!

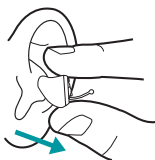


Retire sus audífonos:

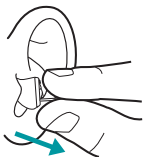
1. Agarre el audífono por la parte exterior.



2. Gire el audífono hacia delante mientras tira de él hacia fuera.



O Si sus audífonos disponen de un asa de extracción: Agárrela para separar con cuidado el audífono de la oreja. ¡Listo!



Apagar:

Abra la puerta de la pila hasta que la pila se agote ya no toque los contactos de la pila.

Encendido/apagado automático

Su audífono puede admitir la capacidad de pasar automáticamente a un estado de baja energía para conservar la batería. Este control se puede configurar por su audioprotesista o mediante la aplicación móvil del audífono.

Coloque su audífono sobre una superficie plana y estable (por ejemplo, una mesa) y pasará a un estado de baja potencia después de unos 15 minutos. Para reanudar el funcionamiento normal del audífono, levante el audífono y colóquelo en su oído. Su audífono detectará este movimiento y se volverá a encender. Es posible que escuche un tono que indica que su audífono está encendido.

	Encendiendo	Apagando
	<p>Inserte la pila y cierre la tapa de la batería de forma segura.</p> <p>Se produce un retraso de 3 segundos antes de que se encienda el audífono. Esto le dará tiempo para colocarlo en su oído.</p>	<p>Cada audífono se apagará cuando abra el portapilas (y la batería ya no toque los contactos de la pila).</p>
Control de usuario	<p>Si apagó cada audífono presionando el control del usuario, presionar el control del usuario nuevamente lo encenderá.</p> <p>Se produce un retraso de 3 segundos antes de que se encienda el audífono, lo que le da tiempo para colocarlo en su oído.</p>	<p>Apague cada audífono presionando y manteniendo presionado el control del usuario durante 3 segundos.</p>

Indicadores de pila

- **Pila baja:** sonará un indicador que indica la palabra "pila" cuando el voltaje de la pila sea bajo.

NOTA: Tiempo real entre el indicador de pila baja y el apagado variarán según los niveles de ruido ambiental y el uso que usted haga del producto.

- **Apagado de pila:** También puede sonar un indicador justo antes de que la pila deje de funcionar.

Tiempo de funcionamiento esperado de la pila

La duración de la pila varía según el uso inalámbrico.

- **MEMINI™ CIC 312 BL**
 - **Sin transmisión:**
Hasta 8 días
 - **Con transmisión:**
Hasta 7 días

Control de usuario (opcional)

El control de usuario de su audífono le permite controlar sus audífonos manualmente. Esto lo establece su audiencia profesional de atención médica, que también puede programar el botón para permitirle utilizar muchas funciones inteligentes.

Su control de usuario opera de 3 maneras:

- **Pulsación corta:** Presione el control de usuario durante 1 segundo y luego suéltelo.
- **Pulsación larga:** Mantenga presionado el control de usuario durante 3 segundos o más.
- **Toque Control:** Toque dos veces firmemente el control de usuario de su audífono.

Control de usuario	Función del audífono
Pulsación corta (1 segundo)	
Pulsación larga (3 segundos)	
Toque Control	

¿Sabía que también puede controlar sus audífonos mediante su teléfono móvil u otro dispositivo inteligente? Consulte **la guía Configuración de su aplicación móvil** compatible para obtener más información.

Llamadas telefónicas y audífonos

Sus audífonos están diseñados para atender llamadas en su teléfono móvil o fijo.

- **llamadas a fijos**

Para utilizar su teléfono fijo mientras usa audífonos, hable con su audioprotesista. Pueden ayudarle a configurar una configuración de “teléfono” en sus audífonos y ofrecerle consejos.

- **Llamadas móviles**

Para transmitir llamadas de teléfonos móviles a su audiencia ayudas, Consulte [Miracle-ear.com/app](https://www.miracle-ear.com/app) para obtener más información. Esto muestra cómo para conectar (“emparejar”) su teléfono inteligente a sus audífonos.

¿Preguntas? Su audioprotesista puede ayudarle.

Cuida sus audífonos

Mantenga su audífono limpio en todo momento. El calor, la humedad y las sustancias extrañas pueden provocar un rendimiento deficiente.

1. No limpie con agua, disolventes, productos de limpieza, fluidos o aceites. No sepáre los audífonos o inserte una herramienta de limpieza dentro de ellos.
2. Usando la herramienta de limpieza incluida dentro de su estuche, cepille o limpie los restos del micrófono, protector anticerumen y salida de sonido.

3. Limpie los audífonos diariamente con un paño suave para evitar daños si caen sobre una superficie dura. Si el audífono se cae sobre un superficie dura, podría provocar que la carcasa o la carcasa romperse y/o dañarse. Esto incluye estrés mecánico o golpes del dispositivo.

Consulte a su audioprotesista para obtener más consejos de cuidado y mantenimiento.

Cuida sus audífonos

Consejos de almacenamiento

Cuando no esté usando sus audífonos, protéjalos contra daños siguiendo estos consejos de almacenamiento:

- Guárdelos dentro de su estuche de almacenamiento para que estén listos para usar nuevamente.
- Elija un lugar fresco y seco, alejado del calor y la humedad. Evite la luz solar directa si puede.
- Asegúrese de poder encontrar fácilmente sus audífonos, y sus hijos y mascotas no podrán hacerlo. Lo ideal es una mesita de noche o una cómoda.

Consulte a su audioprotesista para obtener más consejos sobre el almacenamiento.

Limpieza de la cubierta del micrófono

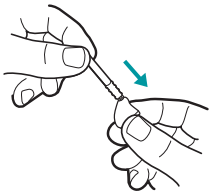
La cubierta del micrófono personalizada de sus audífonos protege el micrófono del cerumen y la suciedad. Pídale a su audioprotesista instrucciones sobre cómo limpiarlo y mantenerlo.

Reemplazo de protectores de cera

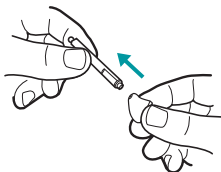
Los protectores anticerumen evitan que se acumule cerumen en sus audífonos. Es mejor reemplazarlos si nota residuos acumulados o un sonido deficiente sus audífonos.

Reemplazar sus protectores contra cera:

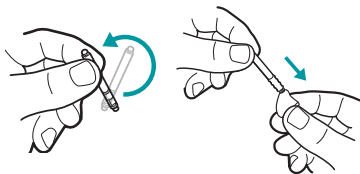
Inserte el extremo vacío de la varilla de aplicación directamente en el protector anticerumen usado de su audífono. Empuje firmemente.



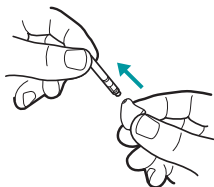
4. Tire de la varilla de aplicación hacia afuera para quitar el protector de cera usado. No lo tuerzas.



5. Utilice el extremo opuesto de la varilla de aplicación para insertar el nuevo protector anticerumen directamente en el audífono. Empuje firmemente.



6. Tire hacia afuera para quitar la barra de aplicación. No lo tuerzas. Deseche la barra de aplicación. ¡Listo!



Guía para resolver problemas

Si, por algún motivo, su audífono no funciona correctamente, **NO** intente arreglarlo usted mismo. No sólo es probable que viole cualquier garantía o seguro aplicable, sino que fácilmente podría causar más daños.

Si su audífono falla o funciona mal, consulte esta guía de solución de problemas para encontrar posibles soluciones. Si los problemas continúan, comuníquese con su audioprotesista para obtener asesoramiento y ayuda.

Muchos problemas comunes pueden resolverse en el consultorio o clínica de su audioprotesista.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
Los audífonos no son lo suficientemente ruidosos.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpia tu audífonos. 2. Reemplace la protectores de cera según sea necesario.
	Acumulación de escombros.	Limpia el micrófono, así como el protector anticerumen y la salida de sonido con el cepillo de su herramienta de limpieza.
	Cambia en tu audiencia.	Contacta su audioprotesista.
	Pila baja.	Reemplazar la pila.
Rendimiento inconsistente del audífono.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpia tu audífonos. 2. Reemplace la protectores de cera según sea necesario.
	Pila baja.	Reemplazar la pila.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
Rendimiento del audífono poco claro y distorsionado.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpia tu audífonos. 2. Reemplace la protecores de cera segun sea necesario.
	Ventilación bloqueada.	Limpiar el respiradero.
	Defectuoso audífonos.	Póngase en contacto con su audioprotesista
	Pila baja.	Reemplazar la pila.
No sale ningún sonido de sus audífonos.	Micrófono o protector anticerumen y salida de sonido bloqueados.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpia tu audífonos. 2. Reemplace la protecores de cera segun sea necesario.
	Pila baja.	Reemplazar la pila.

Uso Previsto

USO PREVISTO:

Los audífonos de conducción aérea son un dispositivo de amplificación de sonido portátil diseñado para compensar deficiencias auditivas. Los audífonos están disponibles con varios niveles de salida/ganancia apropiados para tratar las pérdidas auditivas que van de leve a profunda.

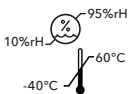
Sus audífonos están diseñados para funcionar en ambientes residenciales y públicos y están diseñados para cumplir con los estándares internacionales sobre inmunidad y emisiones de Compatibilidad Electromagnética para dispositivos médicos. Sin embargo, aún es posible que experimente interferencias provocadas por perturbaciones de la línea de alimentación, detectores de metales de aeropuertos, campos electromagnéticos procedentes de otros dispositivos médicos, señales de radio y descargas electrostáticas.

Si utiliza otros dispositivos médicos o lleva dispositivos médicos implantables como los marcapasos y desfibriladores, o le preocupa que sus audífonos puedan producir interferencias con el dispositivo médico, comuníquese con su médico o con el fabricante del dispositivo para obtener información acerca de los riesgos de perturbaciones.

Los audífonos no deben usarse durante procedimientos de resonancia magnética, en cámaras hiperbáricas ni en otros entornos ricos en oxígeno.

Sus audífonos están clasificados como una pieza de tipo B de conformidad con el estándar IEC 60601-1 de dispositivos médicos.

Sus audífonos no están formalmente certificados para operar en atmósferas explosivas, como minas de carbón o ciertas fábricas de productos químicos.



Sus audífonos deben almacenarse y transportarse dentro de los rangos de temperatura, humedad y presión de -40°C (-40°F) a $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F), 10 %-95 % de humedad relativa y 70 kPa-106 kPa (equivalente a altitudes desde 380 m (1200 pies) por debajo del nivel del mar hasta 3000 m (10 000 pies).

Sus audífonos están diseñados para funcionar a temperaturas extremas, desde 0°C (32°F) hasta $+40^{\circ}\text{C}$ (104°F).

⚠ PRECAUCIONES:

- Si el producto está caliente, no lo toque hasta que se enfríe.
- Si el producto no funciona, no lo desmonte. Debido al peligro de sufrir un choque eléctrico, llévelo a un servicio de reparación.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños. No ingiera ningún contenido del paquete, incluyendo desecante, herramienta de limpieza, etc.

Beneficios clínicos

El audífono está diseñado para permitir una mejor comprensión del habla que facilite la comunicación con el objetivo de mejorar su calidad de vida.

Resumen del estudio clínico

Un estudio clínico, en el que participaron adultos de 18 años o más con pérdidas auditivas de leves a profundas, evaluó el rendimiento y los beneficios de los audífonos. En el transcurso de 2 a 6 semanas de uso del dispositivo, los usuarios completaron varias evaluaciones de laboratorio y de campo para determinar si los dispositivos cumplían con las expectativas clínicas. Los resultados del estudio confirman que los dispositivos proporcionan una amplificación adecuada para las pérdidas auditivas de los usuarios y que los usuarios perciben los beneficios de la amplificación de acuerdo con los datos normativos. No se encontraron eventos adversos graves o duraderos durante el estudio.

Uso en aviones

Las capacidades inalámbricas que pueden incluir sus audífonos se pueden usar en un avión, ya que los audífonos están exentos de las reglas que se aplican a otros instrumentos electrónicos personales en un avión.

NO ABRA EL AUDÍFONO, NO CONTIENE PIEZAS REPARABLES POR EL USUARIO

Información necesaria sobre el Tinnitus Personalizad+ para las Profesionales de la audición

INDICACIONES PARA EL USO

La tecnología Tinnitus Personalizad+ es una herramienta para generar sonidos que se utilizado en un programa de gestión de tinnitus para aliviar el sufrimiento de los pacientes del tinnitus. La población objetivo es principalmente la población adulta, mayores de 18 años.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ está dirigida a profesionales de la salud que tratan a pacientes que sufren tinnitus, así como trastornos auditivos convencionales. La instalación de la tecnología Tinnitus Personalizad+ debe realizarse debe realizarlo un audioprotesista que participe en un programa de gestión del tinnitus.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

La tecnología Tinnitus Personalizad+ es una función de software que genera un sonido que se programa en un audífono. El audífono se puede utilizar en uno de tres modos de funcionamiento: como audífono, como instrumento para el tratamiento del tinnitus o como audífono e instrumento para el tratamiento del tinnitus.

Cuando está habilitada, la tecnología Tinnitus Personalizad+ genera el sonido y permite que el audioprotesista del paciente diseñe y programe los ajustes adecuados para un plan de tratamiento de sonido prescrito individualmente. El plan de tratamiento debe utilizarse en un programa de manejo del tinnitus para aliviarlo.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ genera una señal de ruido blanco de banda ancha que varía en frecuencia y amplitud. Estas características son ajustables por el audioprotesista y son específicas de la terapia prescrita diseñada por el profesional para las necesidades y comodidad del paciente.

El paciente puede tener cierto control del nivel o volumen de la señal y debe comentar este ajuste, así como su nivel de comodidad y el sonido de la señal con su audioprotesista.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se configura al nivel de salida máximo y se usa durante períodos de tiempo que exceden las recomendaciones a continuación, la exposición del paciente a la energía sonora tiene el potencial de exceder los límites de exposición al ruido. Este audífono está diseñado para usarse durante un máximo de dieciséis (16) horas al día cuando está configurado en el nivel de salida máximo.

Para el paciente

Un instrumento de terapia para el tinnitus es un instrumento electrónico destinado a generar ruido de suficiente intensidad y ancho de banda para tratar los zumbidos en los oídos. También se puede utilizar como ayuda para escuchar sonidos externos y el habla.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ es una herramienta para generar sonidos. Se recomienda utilizar esta herramienta con el asesoramiento adecuado y/o en un programa de manejo del tinnitus para aliviar a los pacientes que padecen tinnitus.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEL TINNITUS

La tecnología Tinnitus Personalizad+ se puede utilizar como parte de un tinnitus programa de tratamiento.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ reproduce un ruido blanco a través del audífono.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ se programa según su pérdida auditiva y sus preferencias, y su audioprotesista puede ajustar la configuración de la tecnología Tinnitus Personalizad+ para satisfacer sus necesidades.

La tecnología Tinnitus Personalizad+ puede proporcionar un alivio temporal de su tinnitus.

USO SOLAMENTE CON RECETA

⚠ PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este audífono a un médico, audiólogo u otro profesional de la audición con licencia para dispensar audífonos en su estado o por orden de éste.

El uso de cualquier instrumento de terapia que genere sonido para el tinnitus debe realizarse únicamente con el asesoramiento y la consulta de su audiólogo o especialista en audición.

Profesional de atención. Su audioprotesista diagnosticará y adaptará adecuadamente el audífono a sus necesidades y requisitos personales. Esto debería incluir su uso en un programa de tratamiento prescrito para el tinnitus.

Su audioprotesista también podrá ofrecerle la atención de seguimiento adecuada. Es importante que siga los consejos e indicaciones de su audioprotesista con respecto a dichos cuidados.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se configura al nivel de salida máximo y se usa durante períodos de tiempo que exceden las recomendaciones a continuación, su exposición a la energía sonora tiene el potencial de exceder los límites de exposición al ruido. No debe usar su audífono durante más de dieciséis (16) horas al día si su audífono está configurado en el nivel de salida máximo, ni debe usar su audífono si su audioprotesista lo ha configurado a niveles que exceden su nivel de comodidad.

Aviso importante para posibles usuarios de generadores de sonido

Las buenas prácticas de salud requieren que una persona con tinnitus se someta a una evaluación médica por parte de un médico autorizado (preferiblemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de utilizar un generador de sonido. Los médicos autorizados que se especializan en enfermedades del oído a menudo se denominan otorrinolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos.

El propósito de una evaluación médica es garantizar que todas las afecciones médicamente tratables que puedan afectar el tinnitus se identifiquen y traten antes de utilizar el instrumento generador de sonido.

DATOS TÉCNICOS DEL TINITUS

Tecnología Tinnitus Personalizad+ Salida máxima = 87 dB SPL (típico) cuando se mide en un acoplador de 2 cc según ANSI S3.22 o IEC 60118-7.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA INALÁMBRICA

Sus audífonos contienen un transceptor de radio que utiliza tecnología inalámbrica Bluetooth Low Energy que opera en la banda de frecuencia de 2,4-2,4835 GHz con una potencia radiada efectiva máxima de 0 dBm utilizando modulación de transmisión GFSK. La sección receptora de la radio tiene un ancho de banda de 1,5 MHz.

Este modelo de audífono ha sido probado y ha superado las siguientes pruebas de emisiones e inmunidad:

- Requisitos de emisiones radiadas IEC 60601-1-2 para un dispositivo Grupo 1 Clase B como se indica en CISPR 11.
- Inmunidad radiada por RF a un nivel de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz, así como niveles de campo más altos de dispositivos de comunicaciones como se indica en la Tabla 9 de IEC 60601-1-2.
- Inmunidad a campos magnéticos de frecuencia industrial a un nivel de campo de 30 A/m, así como a campos magnéticos de proximidad según se define en la tabla 11 de 60601-1-2.
- Inmunidad a niveles de ESD de +/- 8 kV de descarga conducida y +/- 15 kV de descarga de aire.

La vida útil esperada es de 3 años.

AVISOS INALÁMBRICOS

FCC ID: EOA-24GENCICZN

IC: 66903A-24GENCICZN

INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UE

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con su dispositivo Miracle-Ear debe informarse a su representante local de Miracle-Ear 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 rendimiento del dispositivo, o insuficiencia en el manual/ etiquetado del usuario del dispositivo que podría provocar la muerte o un deterioro grave en el estado de salud del usuario, o podría hágallo cuando se repita.

Información de la FCC

Estos dispositivos cumplen con la parte 15 de las reglas de la FCC y con los estándares RSS exentos de licencia de ISED Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) el dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: El fabricante no es responsable de ninguna radio o TV interferencias causadas por modificaciones no autorizadas a este equipo. Dichas modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Información reglamentaria

Para servicio o reparación, comuníquese primero con su audioprotesista. Si es necesario, puedes enviar tus audífonos a:



Manufactured for:

Miracle-Ear 150 South Fifth Street, Suite 2300
Minneapolis, MN 55402



Los residuos de equipos electrónicos deben ser tratados de acuerdo a las regulaciones locales



Consulte el manual del usuario





















Manténgalos secos

Instrucciones para la eliminación de aparatos electrónicos viejos

Miracle-Ear Laboratories, Inc. alienta, la UE exige, y las leyes de su comunidad local pueden exigir, que sus audífonos se desechen a través de su proceso local de reciclaje/eliminación de productos electrónicos.

Para beneficio del personal de eliminación/reciclaje, retire la batería de zinc-aire del compartimiento de la batería de acuerdo con las instrucciones en la sección de la batería antes de reciclarla. Además, incluya este manual del usuario cuando deseche sus audífonos.

Símbolo	Significado del símbolo	Estándar 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
	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
	Límite 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	IEC 60601-1, Núm. referencia Tabla D.2, Señal de seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	IEC 60601-1, Núm. referencia Tabla D.2, Señal de seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recoger por separado	DIRECTIVA 2012/19/EU (RAEE)	Anexo IX
	Equipo de Clase II	IEC 60417 Núm. referencia Tabla D-1	Símbolo 9 (IEC 60417- 5172)
	Marca de cumplimiento normativo (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Giteki Mark	Ley japonesa de radiofonía	N/A
	Corriente continua	IEC 60601-1 Núm. referencia Tabla D-1	IEC 60417-5031
	Símbolo de reciclaje	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/62/EC	Anexo I-VII



Distributed By Miracle-Ear, Inc.
150 South Fifth Street, Suite 2300
Minneapolis, MN 55402
www.miracle-ear.com



El uso del distintivo "Made for Apple" significa que un accesorio se ha diseñado para conectarse específicamente a los productos de Apple identificados en el distintivo, y que está certificado por el desarrollador para cumplir con los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo ni de su cumplimiento con las normas de seguridad y reguladoras. Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod Touch son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE.UU. y en otros países. iOS es una marca comercial o marca comercial registrada de Cisco en EE.UU. y en otros países, y se usa con licencia.

Google Play es una marca comercial de Google LLC.

La marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas, propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por Miracle-Ear es bajo licencia. MEBLISS, Miracle-Ear y MELINK son marcas comerciales de Miracle-Ear, Inc.