



Miracle-Ear**EASY**[™]
2 BTE SP 13 EV
Behind-The-Ear User Manual

www.miracle-ear.com



REGULATORY WARNINGS

WARNING: People younger than 18 should go to a doctor before using this. People younger than 18 years old need specialized care and using this without a medical evaluation may worsen impairment or disability. A hearing aid user who is younger than 18 should have a recent medical evaluation from a doctor, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT). Before using this, a doctor should determine that the use of a hearing aid is appropriate.

WARNING to Hearing Aid Dispensers:

You should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a doctor, preferably an ear specialist such as an ENT, before dispensing a hearing aid if you determine through inquiry, actual observation, or review of any other available information concerning the prospective user, that the prospective user has any of the following conditions:

- Visible deformity of the ear, either congenital or traumatic
- Fluid, pus, or blood coming out of the ear within the previous 6 months
- Pain or discomfort in the ear
- History of excessive ear wax or suspicion that something is in the ear canal
- Dizziness, either recent or long-standing
- Sudden, quickly worsening, or fluctuating hearing loss within the previous 6 months
- Hearing loss or ringing (tinnitus) only in one ear or a noticeable difference in hearing between ears
- Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15dB at 500 Hz, 1000 Hz, and 2000 Hz

WARNING to Hearing Aid Dispenser, Outputs over 132 dB SPL:

You should exercise special care in selecting and fitting a hearing aid with a maximum output that exceeds 132 dB SPL because it may impair the remaining hearing of the hearing aid user.

Regulatory Information

We are required by regulations to provide the following warnings:

▲ WARNING: Use of wireless hearing aids directly next to other electronic equipment should be avoided because it could result in improper performance. If such use is necessary, note as to whether your hearing aids and the other equipment are operating normally.

▲ WARNING: Use of accessories, components or replacement parts other than those provided by the manufacturer of your hearing aids could result in increased electromagnetic emissions and decreased electromagnetic immunity and could result in degradation of performance.

▲ WARNING: If Portable Radio Frequency communications equipment is used closer than 30 cm (12 inches) from your hearing aid, degradation of the performance of your hearing aid could result. If this occurs, move away from the communications equipment.

▲ WARNING TO HEARING AID DISPENSERS

A hearing aid dispenser should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before dispensing a hearing aid if the hearing aid dispenser determines through inquiry, actual observation or review of any other available information concerning the prospective user that the prospective user has any of the following conditions:

- i. Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- ii. History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- iii. History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- iv. Acute or chronic dizziness.
- v. Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.
- vi. Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 decibels at 500 Hertz (Hz), 1,000 Hz and 2,000 Hz.
- vii. Visible evidence of significant cerumen accumulation or a foreign body in the ear canal.
- viii. Pain or discomfort in the ear.

REGULATORY WARNINGS

▲ **WARNING TO Hearing Care Professional**

A Hearing Care Professional should advise a prospective sound generator user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before using a sound generator if the Hearing Care Professional determines through inquiry, actual observation or review or any other available information concerning the prospective user that the prospective user has any of the following conditions:

- i. Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- ii. History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- iii. History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- iv. Acute or chronic dizziness.
- v. Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.

▲ **WARNING:** There are some potential concerns associated with the use of any sound generating tinnitus therapy instrument. Among them are the potential for worsening of tinnitus, a possible change in hearing thresholds, and possible skin irritation at the point of contact with the hearing aid.

Custom Tinnitus™ Technology has been designed to minimize these concerns. However, should you experience or notice any of the above conditions or any dizziness, nausea, headaches or heart palpitations, you should immediately discontinue use of the hearing aid and seek a consultation with a medical, audiology or other hearing professional.

As with any hearing aid, misuse of the tinnitus therapy instrument could present some potentially harmful effects. Care should be taken to prevent the unauthorized use and to keep the hearing aid out of the reach of children and pets.

REGULATORY CAUTIONS FOR USERS

CAUTION: This is not hearing protection.

You should remove this device if you experience overly loud sounds, whether short or long-lasting. If you're in a loud place, you should use the right kind of hearing protection instead of wearing this device. In general, if you would use ear plugs in a loud place, you should remove this device and use ear plugs.

CAUTION: The sound output should not be uncomfortable or painful.

You should turn down the volume or remove the device if the sound output is uncomfortably loud or painful. If you consistently need to turn the volume down, you may need to further adjust your device.

CAUTION: You might need medical help if a piece gets stuck in your ear.

If any part of your hearing aid, like the eartip, gets stuck in your ear, and you can't easily remove it with your fingers, get medical help as soon as you can. You should not try to use tweezers or cotton swabs because they can push the part farther into your ear, injuring your eardrum or ear canal, possibly seriously.

REGULATORY NOTES FOR USERS

NOTE: What you might expect when you start using a hearing aid

A hearing aid can benefit many people with hearing loss. However, you should know it will not restore normal hearing, and you may still have some difficulty hearing over noise. Further, a hearing aid will not prevent or improve a medical condition that causes hearing loss.

People who start using hearing aids sometimes need a few weeks to get used to them. Similarly, many people find that training or counseling can help them get more out of their devices.

If you have a hearing loss in both ears, you might get more out of using hearing aids in both, especially in situations that make you tired from listening – for example, noisy environments.

NOTE: Tell FDA about injuries, malfunction, or other adverse events

To report a problem involving your hearing aid, you should submit information to FDA as soon as possible after the problem. FDA calls them “adverse events,” and they may include skin irritation in your ear, injury from the device (like cuts or scratches, or burns from an overheated battery), pieces of the device getting stuck in your ear, suddenly worsening hearing loss from using the device, etc.

Instructions for reporting are available at:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> or call 1-800-FDA-1088.

You can also download a form to mail to FDA.

REGULATORY CAUTIONS FOR USERS

NOTE: Hearing loss in people younger than 18

- People younger than 18 should see a doctor first, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT), because they may have different needs than adults.
- The doctor will identify and treat medical conditions as appropriate.
- The doctor may refer the person to an audiologist for a separate test, a hearing aid evaluation.
- The hearing aid evaluation will help the audiologist select and fit the appropriate hearing aid.

A person who is younger than 18 years old with hearing loss should have a medical evaluation by a doctor, preferably an ENT, before buying a hearing aid. The purpose of the medical evaluation is to identify and treat medical conditions that may affect hearing but that a hearing aid won't treat on its own.

Following the medical evaluation and if appropriate, the doctor will provide a written statement that the hearing loss has been medically evaluated and the person is a candidate for a hearing aid. The doctor may refer the person to an audiologist for a hearing aid evaluation, which is different from a medical evaluation and is intended to identify the appropriate hearing aid.

The audiologist will conduct a hearing aid evaluation to assess the person's ability to hear with and without a hearing aid. This will enable the audiologist to select and fit a hearing aid for the person's individual needs. An audiologist can also provide evaluation and rehabilitation since, for people younger than 18, hearing loss may cause problems in language development and educational and social growth. An audiologist is qualified by training and experience to assist in the evaluation and rehabilitation of hearing loss in people younger than 18.

Table of Contents

Hearing Aid



Size 13 Battery - Orange

Overview

Miracle-Ear EASY ™ 2 BTE SP 13 EV	4
--	---

Preparation

Batteries/Battery Indicators	6
Insertion and Removal	10

Operation

Power On & Off	14
Auto On/Off	14
User Controls	15
M-E Mode™	16
Volume Control	17
Volume Control Indicators	18
Memory Change	19
Mute	19
Custom Tinnitus™ Level Control	20
Directional Settings	20
Telephone Use	20

Table of Contents

Custom Tinnitus™	23
------------------------	----

Adjustment

Mobile Phone Use	24
Pairing with an iOS® Device	24
Pairing with an Android™ Device	27

Accessories	28
-------------------	----

Hearing Aid Care

Hearing Aid Care	30
Standard Tubing	30
Thin Tubing	31
Service and Repair	33
Troubleshooting Guides	34

Tips for Better Communication	36
-------------------------------------	----

Regulatory Information

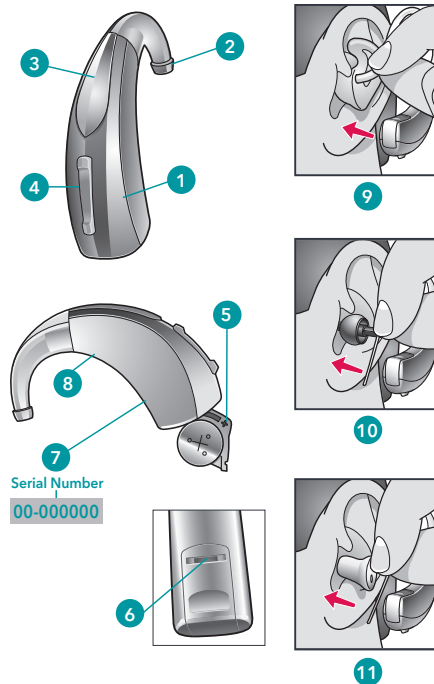
Safety Information	38
FDA Information	40
FCC Information	48

Miracle-Ear **EASY**™ BTE SP 13 EV Overview

Features, Controls and Identification

1. Hearing aid
2. Earhook
3. Microphone
4. Rocker switch (user control)
5. Battery compartment (on/off control)
6. Location of left/right side hearing aid indicator
RED is for **right ear**, **BLUE** is for **left ear**
7. Location of serial number
8. Location of manufacturer's name and model name
9. Custom earmold with tubing
10. Thin tube with comfort earbud
11. Thin tube with custom earmold

Miracle-Ear **EASY**™ BTE SP 13 EV Overview



Preparation

Batteries

Your hearing aid uses a battery as its power source. The battery size can be identified by the orange (13) color code on the packaging.

To insert or replace the battery:

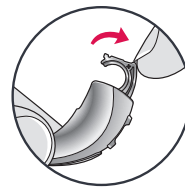
1. Use the finger pick on the battery door.
2. Open the battery door gently and remove the old battery.
3. Remove the colored tab from the new battery. For best results, wait 3-5 minutes after removing the tab before inserting the battery.
4. Insert into the battery door, "+" side up.
5. Close the battery door.

Battery Indicators

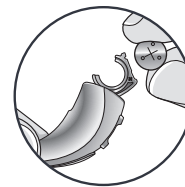
An indicator will sound when the battery voltage is low. You then have approximately 30 minutes* to replace the battery. An indicator may also sound just before the battery stops working.

*Actual time between low battery indicator and shut down will vary depending on environmental noise levels and brand of battery used.

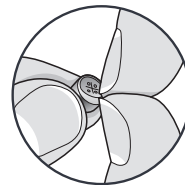
Preparation



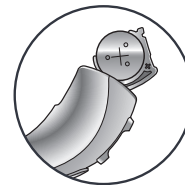
1



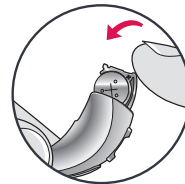
2



3



4



5

Preparation

Helpful Hints

- NEVER FORCE THE BATTERY DOOR SHUT; this could result in serious damage. If the door will not close securely, ensure the battery is inserted correctly.
- Do not open the battery door too far or damage is likely to occur.
- Dispose of used batteries immediately in the proper waste or recycling container.
- Batteries vary in size and performance. Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional is your best source for lifespan estimates and verification that you are using the proper size and type.

Preparation

WARNING:

Batteries are dangerous if swallowed. To help prevent the accidental ingestion of batteries:

- Keep out of reach of children and pets.
- Check your medications before taking them - batteries have been mistaken for pills.
- Never put batteries in your mouth, as they can easily be swallowed. NATIONAL BUTTON BATTERY INGESTION HOTLINE: 202-625-3333

Preparation

Insertion and Removal

To insert the custom earmold and hearing aid:

1. Hold the custom earmold with your thumb and forefinger on the outer side near the tubing.
2. Tilt your hand slightly forward and gently insert the canal tip of the custom earmold into your ear canal.
3. Rotate the custom earmold backward.
4. Softly press the custom earmold into place with your fingertip.
5. Carefully place the BTE behind your ear wrapping the earhook over the top of your ear.

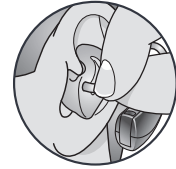
To remove the hearing aid and custom earmold:

Take the hearing aid from behind your ear and gently pull the custom earmold outward. Pulling lightly down on the earlobe may help loosen the custom earmold as it is removed.

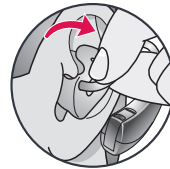
Preparation



1



2



3



4



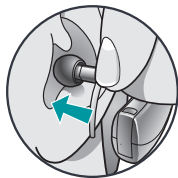
5



Preparation

To insert the comfort earbud:

1. Insert the comfort earbud into your ear canal.
2. Gently wrap the BTE over your ear until it rests securely behind your ear.
3. Place the lock in the concha bowl of your ear.



1



2



3

To remove the hearing aid and comfort earbud:

- Remove the lock from the concha bowl of your ear.
- Remove the hearing aid from behind your ear.
- Gently grasp the tubing at the opening of the ear canal and pull outward.

Preparation

Possible Side Effects

- Minor irritation and inflammation may occur as your ear becomes accustomed to having an object in it; if so, please contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional.
- If an actual allergic reaction occurs, alternative earmold materials are available; contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional.
- Severe swelling, discharge from the ear, excessive wax or other unusual conditions warrant immediate consultation with a physician.
- There are several different sizes of earbuds and custom earmolds if discomfort occurs.

Operation

Power On & Off

To turn ON:

Insert a battery and completely close the battery door. Your hearing aid has a power-on delay that may require a few seconds. You may hear a tone indicating that your hearing aid is powered on.

To turn OFF:

Open the battery door until the battery is no longer touching the battery contacts.

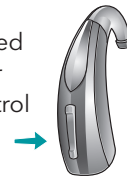
Auto On/Off

Your hearing aid may support the ability to automatically go into a low-powered state to conserve battery. This control can be configured by your Miracle-Ear® Hearing Care Professional. Place your hearing aid on a flat, stable surface (e.g., a table) with your earmold or earbud facing upwards and it will go into a low-powered state after about 15 minutes. To resume normal hearing aid function, pick up your hearing aid and place it in your ear. Your hearing aid will detect this motion and switch back on again. You may hear a tone indicating that your hearing aid is powered on.

Operation

User Controls

Your hearing aid's user control may have been customized by your Miracle-Ear® Hearing Care Professional. Ask your Miracle-Ear Hearing Care Professional how the user control on your hearing aid is set.



Available User Control Functionality

The user control on your hearing aid can respond differently depending on how long you activate (press) the button. Your hearing aid is capable of having one function assigned to a short press (press and release) and one function assigned to a long press (press and hold).

The options selected on the next page indicate how your user controls are configured.

Tap Gesture

Your hearing aid may support an additional user control. This control can be configured by your Miracle-Ear Hearing Care Professional. Once configured, while the hearing aid is in your ear simply double tap directly on the top of your ear with one or two fingers.



Operation

M-E Mode™

M-E Mode™ works to identify and create a temporary, real-time adjustment tailored for challenging environments. Upon activation, your devices use an environmental scan to bring comfort and clarity. Ask your Miracle-Ear® Hearing Care Professional for more information.

Assigned User Control Settings

	Short Press (Press & Release)	Long Press (Press & Hold)	Tap Gesture*
Volume Control			
Memory Change			
Mute			
Custom Tinnitus™ Level			
Start/Stop Accessory Streaming			
Accessory Volume			
M-E Mode™			

*Hearing aid may support

Operation

Volume Control

Power On Volume Level

Your hearing aid has been set to a specific volume level. If sounds are generally too loud or too soft, please contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional for advice and adjustment.

Rocker Switch Volume Control

If your rocker switch is configured to control volume, pressing the top part of the switch increases the volume while pressing the lower portion of the switch decreases volume.

Operation

Volume Control Indicators

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional may enable audible indicators, which highlight the current volume position.

Volume Level	Tone
Volume Max	5 Beeps ●●●●●
Volume Step(s)	Short Tone -
Volume Home (Power-on volume level)	3 Beeps ●●●
Volume Step(s)	Short Tone -
Volume Min	Single Beep –

My hearing aid is configured with the following control:
<input type="checkbox"/> Press and Release Volume Control
<input type="checkbox"/> Press and Hold Volume Control

Operation

Memory Change

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional may create multiple memories within your hearing aid. These additional memories can be accessed by activating the user control on your hearing aid.

If your user control is configured for memory changes, each time you activate the user control, the memory of your hearing aid will increment through the available memories.

Memory Indicators

Your Miracle-Ear Hearing Care Professional may enable an audible indicator, which is presented while making a memory change. The indicator defaults to a voice identifying the memory.

Mute

If your hearing aid is configured with mute functionality, a long press and hold of the user control will mute your hearing aid. If enabled by your Miracle-Ear Hearing Care Professional, you may hear an indicator prior to the hearing aid muting. To unmute your hearing aid, press the button again and audio will be restored.

Operation

Custom Tinnitus™ Level Control

Your user control can also adjust the level of your Custom Tinnitus™ stimulus. Please refer to the section labeled **Custom Tinnitus™** (on page 23) for further information.

Directional Settings

Your hearing aid has directional microphones to help improve speech understanding in noisy situations. Ask your Miracle-Ear® Hearing Care Professional about your particular directional settings.

Telephone Use

Your hearing aids can be customized with features to help you effectively communicate on the telephone. Ask your Miracle-Ear Hearing Care Professional about your telephone solution.

Operation

My hearing aids have the following telephone setting(s):

- Automatic Telephone Memory and Automatic Telecoil.
See below.
- Manual Telephone Memory and Manual Telecoil.
See next page. (Memory # _____)
- None

Automatic Telephone Memory and Automatic Telecoil

These options activate the telephone memory automatically when used with a hearing aid compatible telephone. To use, place the telephone receiver on your ear as you normally would and the hearing aid will automatically select the telephone memory. It might be necessary to move the telephone receiver slightly to find the best reception. Once the telephone is removed from the ear, the hearing aid will switch back to the last used memory.

NOTE: Consult with your Miracle-Ear® Hearing Care Professional if your hearing aid does not switch to the telephone memory automatically, if it is enabled.

Operation

Manual Telephone Memory and Manual Telecoil

Manual access allows you to switch the hearing aids into a telephone or telecoil memory, as needed. Ask your Miracle-Ear® Hearing Care Professional which memory you should access for manual telephone use.

General Telephone Use

Some hearing aids work best by holding the phone close to, but not fully covering your ear. In some instances, if you encounter whistling (feedback), tilt the receiver at an angle until the whistling stops. Additionally, the hearing aid in the non-phone ear (ear opposite the phone) may switch to a telephone setting to reduce background sounds. Your Miracle-Ear Hearing Care Professional can provide instructions and techniques for your specific needs.



Custom Tinnitus™ Technology

Introduction

Custom Tinnitus™ can be used as part of a tinnitus treatment program. Custom Tinnitus™ plays a tinnitus stimulus through the hearing aid. The tinnitus stimulus is programmed according to your hearing loss, and your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can adjust the settings of the tinnitus stimulus to meet your needs.

Rocker Switch Tinnitus Stimulus Control

If your rocker switch is configured for Tinnitus Stimulus Control, pressing the top part of the switch increases the stimulus level while pressing the bottom part of the switch decreases the stimulus level.

My hearing aid is configured with the following control:	
<input type="checkbox"/>	Press and Release Tinnitus Stimulus Control
<input type="checkbox"/>	Press and Hold Tinnitus Stimulus Control

Adjustment

Mobile Phone Use

Your hearing aid is designed to work with a smartphone. When the hearing aid is paired and powered on, incoming phone calls will route automatically to your hearing aid. When your hearing aid is not powered on, incoming calls route only to your smartphone.

iOS® allows you to select a preference for how audio (call audio and media audio) is routed from your smartphone to your hearing aids.

Pairing Your Hearing Aid with an iOS® Device

To adjust your hearing aid with your iOS device, you must pair the two together so they can communicate. Please follow the instructions to pair your iOS device and your hearing aid.

1. Ensure Bluetooth® is enabled on your iOS device. Within the Settings menu, go to Bluetooth and toggle to On.
2. Turn your hearing aids off and back on. This puts the hearing aids in pairing mode.

Adjustment

3. Within the Settings menu go to Accessibility > Hearing Devices.
 - You will see your hearing aid names listed when the iOS® device first discovers your hearing aids.
 - If they do not appear in the “Devices” list within 5-7 seconds, tap Accessibility in the upper left corner, then tap Hearing Devices.
4. Tap on the hearing aid name to connect your hearing aids to the iOS device.
5. You will see two pairing requests (one for each hearing aid). Select Pair for each request. These requests may be several seconds apart.
6. When pairing is complete, your hearing aid name will change from black to blue.

You are now ready to use your iOS device to adjust your hearing aid. You can adjust either with the native iOS controls.

Adjustment

To access the native iOS® hearing aid controls, tripleclick the **Home** button (iPhone® 8 or earlier) or the side button (iPhone X and newer) on your iOS device. For additional configuration options, please consult Apple® support. From this screen you can adjust the volume, select memory or use your iOS device as a remote microphone.

Select **Start Live Listen** to stream the iOS device microphone input directly into your hearing aid. Point the iOS device microphone toward the audio source.

To minimize background noise and provide the best signal, place the iOS device as close to the source as possible.

Right Volume/Left Volume allows you to increase and decrease volume for each hearing aid individually.

Turn off **Adjust Independently** to make changes to both hearing aids simultaneously.

Normal indicates the name of a memory setting in the hearing aid. You can select from any memories shown in the list to change the hearing aid to that memory setting.

Adjustment

Pairing Your Hearing Aid with an Android™ Device

To adjust your hearing aid with your Android™ device, you must pair the two together so they can communicate. Please follow the instructions to pair your device and your hearing aid.

1. Tap the Settings icon on your device.
2. Ensure Bluetooth® is On.
3. Turn your hearing aids off
4. When the hearing aids are discovered, you will see two available devices.
5. Tap one hearing aid to pair the device with the phone. Under Paired devices, an ear icon will appear, and status will display as "Connected."
6. Tap the second hearing aid to pair. When complete, the two listings will be combined into one ear icon.

Accessories

There are several accessories that allow you to control and maximize the full potential of your hearing aids. Available functionality includes:

- Ability to adjust your hearing aids using a remote control
- Ability to transmit television audio directly to your hearing aids
- Ability to transmit remote microphone audio directly to your hearing aids

Consult with your Miracle-Ear® Hearing Care Professional to determine which accessories may be best for you.

Hearing Aid Care

Keep your hearing aid clean at all times. Heat, moisture and foreign substances can result in poor performance.

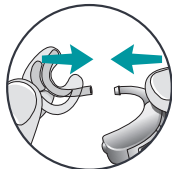
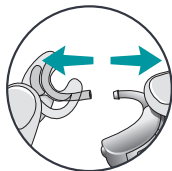
- Use a cleaning brush or soft cloth to clean debris from around the user control and microphone; inspect the receiver, earbud and wax guard regularly.
- Never use water, solvents, cleaning fluids or oil to clean your hearing aid.

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can provide further information on additional maintenance procedures for your hearing aid, if needed.

Hearing Aid Care

Standard Tubing

1. Separate the custom earmold from the BTE by gently pulling the tubing away from the earhook.
 - Use a soft, damp cloth or a cleaning brush to clean debris from the custom earmold
 - Wash the custom earmold with warm soapy water
 - Never use solvents
2. Slide the custom earmold tubing onto the BTE earhook when completely dry.

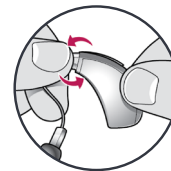


Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can provide further information on additional maintenance procedures for your hearing aid, if needed.

Hearing Aid Care

Thin Tubing

1. Unscrew the tubing from the tip of the hearing aid.
2. Thread the cleaner through the tubing, starting at the end just removed from the hearing aid, until it extends from the other end of the tubing.
3. Brush the debris off prior to removing the cleaner.
4. Clean the earbud with a dry cloth or brush.
5. If necessary, the earbud may be washed in warm, soapy water. Remove the earbud from the tubing prior to washing. Allow to dry overnight.



Hearing Aid Care

Helpful Hints

- Make sure the custom earmold or earbud and tubing are completely dry before reconnecting to your hearing aid earhook.
- When not wearing your hearing aids, open the battery door to allow any moisture to evaporate.
- Do not take apart your hearing aids or insert the cleaning tools inside them.
- When not in use, remove the batteries completely; place your hearing aids in the storage container and store:
 - In a dry, safe place
 - Away from direct sunlight and heat to avoid extreme temperatures
 - Where you can easily find them
 - Safely out of reach from children and pets

Hearing Aid Care

Service and Repair

If, for any reason, your hearing aid does not operate properly, do NOT attempt to fix it yourself. Not only are you likely to violate any applicable warranties or insurance, you could easily cause further damage.

Should your hearing aid fail or perform poorly, check the guide on the next page for possible solutions. If problems continue, contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional for advice and assistance. Many common problems may be solved in-store with your local Miracle-Ear Hearing Care Professional.

Hearing Aid Care

Troubleshooting Guide

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Not Loud Enough	Low battery	Replace battery
	Blocked earmold/ tubing/earbud	Clean earmold and tubing
	Hearing change	Contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional
	Debris buildup	Clean both microphone and receiver with brush
Inconsistent Performance	Low battery	Replace battery
	Blocked earmold/ tubing/earbud	Clean earmold and tubing

Hearing Aid Care

Troubleshooting Guide

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Unclear, Distorted Performance	Low battery	Replace battery
	Blocked earmold/ tubing/earbud	Clean earmold and tubing
	Hearing aid needs repair/maintenance	Contact your Miracle-Ear® Hearing Care Professional
Dead Hearing Aid	Low battery	Replace battery
	Blocked earmold/ tubing	Clean earmold and tubing
	Crimped tubing	Contact your Miracle-Ear Hearing Care Professional

Tips for Better Communication

Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional will recommend an appropriate schedule to help you adapt to your new hearing aid. It will take practice, time and patience for your brain to adapt to the new sounds that your hearing aid provides. Hearing is only part of how we share thoughts, ideas and feelings. Reading lips, facial expressions and gestures can help the learning process and add to what amplification alone may miss.

Please review the following simple communication tips:

For You

- Move closer to and look at the speaker
- Sit face-to-face in a quiet room
- Try different locations to find the best place to listen
- Minimize distractions
- Background noises may be frustrating at first; remember, you have not heard them for a while
- Let others know what you need; keep in mind that people cannot “see” your hearing loss

Tips for Better Communication

- Develop realistic expectations of what your hearing aids can and cannot do
- Better hearing with hearing aids is a learned skill combining desire, practice and patience

For Your Family and Friends

Your family and friends are also affected by your hearing loss. Request that they:

- Get your full attention before beginning to speak
- Look at you or sit face-to-face in a quiet room
- Speak clearly and at a normal rate and level; shouting can actually make understanding more difficult
- Rephrase rather than repeat the same words; different words may be easier to understand
- Minimize distractions while speaking

Regulatory Information

Safety Information

Intended Use

An air conduction hearing aid is a wearable sound amplifying device intended to compensate for impaired hearing. Hearing aids are available in multiple gain/output levels appropriate to treat hearing losses ranging from mild to profound.

Your Miracle-Ear**EASY**™ 2 BTE SP 13 EV is designed to operate in public and residential environments and are designed to comply with international Electromagnetic Compatibility emissions and immunity standards for medical devices. However, it is still possible that you may experience interference caused by power line disturbances, airport metal detectors, electromagnetic fields from other medical devices, radio signals and electrostatic discharges.

If you use other medical devices or wear implantable medical devices such as defibrillators or pacemakers and are concerned that your hearing aids might cause interference with your medical device, please contact your physician or the manufacturer of your medical device for information about the risk of disturbance.

Your hearing aids should not be worn during an MRI procedure or in a hyperbaric chamber, or other oxygen-rich environments. Your hearing aids are not formally certified to operate in explosive atmospheres such as coal mines or certain chemical factories. Your hearing aids are classified as a Type B applied part under the IEC 60601-1 medical device standard.

Regulatory Information



Your hearing aids should be stored and transported within the temperature and humidity ranges of -40°C (-40°F) to +60°C (140°F) and 10 to 95 percent relative humidity.

Your hearing aids are designed to operate beyond the range of temperatures comfortable to you, from very cold up to 50°C (122°F).

Use on Aircrafts*

The optional wireless capabilities that may be featured in your hearing aids can be used on an aircraft as hearing aids are exempt from the rules applied to other personal electronic instruments on an aircraft. Your mobile device should be placed in Airplane Mode or turned off.

International Use

Your country or region and might not be approved for use outside your country or region. Be aware that operation during international travel may cause interference to other electronic hearing instruments, or other electronic instruments may cause interference to your hearing aids.

*Applies to wireless hearing aids only.

Regulatory Information

Required Hearing Aid Information

The following additional information is provided in compliance with U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulations:

IMPORTANT NOTICE FOR PROSPECTIVE HEARING AID USERS

Good health practice requires that a person with a hearing loss have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before purchasing a hearing aid. Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists, or otorhinolaryngologists. The purpose of the medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect hearing are identified and treated before the hearing aid is purchased.

Following the medical evaluation, the physician will give you a written statement that states that your hearing loss has been medically evaluated and that you may be considered a candidate for a hearing aid. The physician will refer you to an audiologist or hearing aid dispenser, as appropriate, for a hearing aid evaluation.

The audiologist or hearing aid dispenser will conduct a hearing aid evaluation to assess your ability to hear with and without a hearing aid. The hearing aid evaluation will enable the audiologist or dispenser to select and fit a hearing aid to your individual needs.

If you have reservations about your ability to adapt to amplification, you should inquire about the availability of a trial-rental or purchase-option program. Many hearing aid dispensers now offer programs that permit you to wear a hearing aid for a period of time for a nominal fee after which you may decide if you want to purchase the hearing aid.

Regulatory Information

Federal law restricts the sale of hearing aids to those individuals who have obtained a medical evaluation from a licensed physician. Federal law permits a fully informed adult to sign a waiver statement declining the medical evaluation for religious or personal beliefs that preclude consultation with a physician. The exercise of such a waiver is not in your best health interest and its use is strongly discouraged.

A hearing aid will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions. Use of a hearing aid is only part of hearing habilitation and may need to be supplemented by auditory training and instruction in lip reading. In most cases infrequent use of a hearing aid does not permit a user to attain full benefit from it. Special care should be exercised in selecting and fitting a hearing aid whose maximum sound pressure level exceeds 132 decibels because there may be risk in impairing the remaining hearing of the hearing aid user.

Some hearing aid users have reported a buzzing sound in their hearing aid when they are using mobile phones, indicating that the mobile phone and hearing aid may not be compatible. According to the ANSI C63.19 standard (ANSI C63.19-2007 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), the compatibility of a particular hearing aid and mobile phone can be predicted by adding the rating for the hearing aid immunity to the rating for the mobile phone emissions.

For example, the sum of a hearing aid rating of 2 (M2/T2) and a telephone rating of 3 (M3/T3) would result in a combined rating that equals at least 5 would provide "normal use"; a combined rating of 6 or greater would indicate "excellent performance". See the Quick Start Guide included with your hearing aid for the exact M/T rating of your hearing aid.

Regulatory Information

CHILDREN WITH HEARING LOSS

In addition to seeing a physician for a medical evaluation, a child with a hearing loss should be directed to an audiologist for evaluation and rehabilitation since hearing loss may cause problems in language development and the educational and social growth of a child. An audiologist is qualified by training and experience to assist in the evaluation and rehabilitation of a child with a hearing loss.

Required Custom Tinnitus™ Information For Miracle-Ear® Hearing Care Professionals

INDICATIONS FOR USE

The Custom Tinnitus™ is a tool to generate sounds to be used in a Tinnitus Management Program to relieve patients suffering from tinnitus. The target population is primarily the adult population over 18 years of age.

The Custom Tinnitus™ is targeted for healthcare professionals, which are treating patients suffering from tinnitus, as well as conventional hearing disorders. The fitting of the Custom Tinnitus™ must be done by a Miracle-Ear® Hearing Care Professional participating in a Tinnitus Management Program.

INSTRUMENT DESCRIPTION

Custom Tinnitus™ is a software function that generates sound which is programmed into a hearing aid. The hearing aid may be used in one of three modes of operation: as a hearing aid, as a tinnitus treatment device or as a hearing aid and tinnitus treatment device.

Regulatory Information

When enabled, the Custom Tinnitus™ generates the sound and allows a patient's Miracle-Ear Hearing Care Professional to design and program appropriate settings for an individually prescribed sound treatment plan. The treatment plan should be used in a tinnitus management program for relief of tinnitus.

Custom Tinnitus™ generates a broadband white noise signal that varies in frequency and amplitude. These characteristics are adjustable by the Miracle-Ear® Hearing Care Professional and are specific to the prescribed therapy designed by the professional for the patient's needs and comfort.

The patient may have some control of the level or volume of the signal and the patient should discuss this adjustment as well as his or her comfort level and sound of the signal with their Miracle-Ear Hearing Care Professional.

⚠ CAUTION: If set to the maximum output level and worn for periods of time exceeding the recommendations below, the patient's exposure to sound energy has the potential to exceed noise exposure limits. This instrument is intended for use for a maximum of sixteen (16) hours a day when set at the maximum output level.

Regulatory Information

For the Patient

A tinnitus therapy instrument is an electronic instrument intended to generate noise of sufficient intensity and bandwidth to treat ringing in the ears. It can also be used as an aid in hearing external sounds and speech.

Custom Tinnitus™ is a tool to generate sounds. It is recommended that this tool be used with appropriate counseling and/or in a tinnitus management program to relieve patients suffering from tinnitus.

TINNITUS THERAPY CONCEPTS AND BENEFITS

Custom Tinnitus™ can be used as a part of a tinnitus treatment program.

Custom Tinnitus™ plays a white noise through the hearing aid.

Custom Tinnitus™ is programmed according to your hearing loss and preference, and your Miracle-Ear® Hearing Care Professional can adjust the settings of Custom Tinnitus™ to meet your needs.

Custom Tinnitus™ may provide temporary relief of your tinnitus.

Regulatory Information

PRESCRIPTION USE ONLY

⚠ CAUTION: Federal law restricts this instrument to sale by or on the order of a doctor, audiologist or other hearing care practitioner licensed to dispense hearing aids in your state.

The use of any sound generating tinnitus therapy instrument should be only on the advice and in consultation with your audiologist or hearing care practitioner. Your Miracle-Ear® Hearing Care Professional will properly diagnose and fit the instrument to your personal needs and requirements. This should include its use in a prescribed tinnitus treatment program.

Your Miracle-Ear Hearing Care Professional will also be able to offer the appropriate follow-up care. It is important that you follow your Miracle-Ear Hearing Care Professional's advice and direction regarding such care.

⚠ CAUTION: If set to the maximum output level and worn for periods of time exceeding the recommendations below, your exposure to sound energy has the potential to exceed noise exposure limits. You should not use your hearing aid for more than sixteen (16) hours a day if your hearing aid is set at the maximum output level, nor should you use your hearing aid if your Miracle-Ear Hearing Care Professional has set the instrument at levels that exceed your comfort level.

Regulatory Information

Important Notice for Prospective Sound Generator Users

Good health practice requires that a person with tinnitus have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before using a sound generator. Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists or otorhinolaryngologists.

The purpose of a medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect tinnitus are identified and treated before the sound generator instrument is used.

TINNITUS TECHNICAL DATA

Custom Tinnitus™ Maximum Output = 87 dB SPL (typical) when measured in a 2cc coupler per ANSI S3.22 or IEC 60118-7.

CLINICAL STUDY

A clinical study, including adults aged 18 years and over with hearing losses ranging from mild to profound, assessed hearing aid performance and benefit. Over the course of 2-6 weeks of device wear, users completed various laboratory and field assessments to determine if the devices met clinical expectations. The results of the study confirm that the devices provide amplification appropriate for the users' hearing losses, and that users perceive benefit from amplification consistent with normative data. There were no serious or lasting adverse events encountered during the study.

Regulatory Information

WIRELESS TECHNICAL DESCRIPTION

Your hearing aids contain a radio transceiver utilizing Bluetooth Low Energy wireless technology operating in the 2.4-2.4835 GHz frequency band with a maximum effective radiated power of -13 dBm for the Power Plus BTE 13 using GFSK transmission modulation. The receiver section of the radio has a bandwidth of 1.5 MHz.

This hearing aid model has been tested to, and has passed, the following emissions and immunity tests:

- IEC 60601-1-2 radiated emissions requirements for a Group 1 Class B device as stated in CISPR 11.
- RF radiated immunity at a field level of 10 V/m between 80 MHz and 2.7 GHz as well as higher field levels from communications devices as stated in Table 9 of IEC 60601-1-2.
- Immunity to power frequency magnetic fields at a field level of 30 A/m and proximity magnetic fields as stated in Table 11 of IEC 60601-1-2.
- Immunity to ESD levels of +/- 8 kV conducted discharge and +/- 15 kV air discharge.

Regulatory Information

REGULATORY NOTICES

POWER PLUS BTE 13

FCC ID: EOA-24LIVIOPB13

IC: 6903A-24LIVIOPB13

FCC Notice

This device complies with part 15 of the FCC rules and with ISED Canada's license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

Note: The manufacturer is not responsible for any radio or TV interference caused by unauthorized modifications to this equipment. Such modifications could void the user's authority to operate the equipment.

Regulatory Information

Manufactured For:

Miracle-Ear

150 South Fifth Street, Suite 2300

Minneapolis, MN 55402



Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations

















Consult User Manual









Keep dry

Regulatory Information

Symbol	Symbol Meaning	Applicable Standard	Symbol Number
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Authorized representative in the European Community	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Catalogue Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serial Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medical Device	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Keep Dry	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperature Limit	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Humidity Limitation	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Caution	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	General warning sign	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-W001
	Refer to user manual	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 10	ISO 7010-M002
	Collect Separately	DIRECTIVE 2012/19/EU (WEEE)	Annex IX
	Class II equipment	IEC 60417 Reference no. Table D.1	Symbol 9 (IEC 60417-5172)

Regulatory Information

Symbol	Symbol Meaning	Applicable Standard	Symbol Number
	Direct current	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	NOM Certification symbol	Norma Oficial Mexicana	N/A
	Korea KCC Mark	KS A 0062	N/A
	Degree of protection	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	Recycling Symbol	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	Non-ionizing electromagnetic radiation	IEC 60417	7000-5140

Regulatory Information

INSTRUCTIONS FOR DISPOSAL OF OLD ELECTRONICS

Miracle-Ear® encourages and your local community laws may require, that your hearing aids and charger be disposed of via your local electronics recycling/disposal process.

Notes



Miracle-Ear**EASY™**
2 BTE SP 13 EV

Guía de usuario de
retroauricular superpoder

www.miracle-ear.com



Información sobre normativas

La ley nos exige proporcionar las siguientes advertencias:

⚠ ADVERTENCIA: El uso de audífonos inalámbrica directamente junto a otros equipos electrónicos deben evitarse porque podría provocar un rendimiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, observe si sus audífonos y otros equipos están operando normalmente.

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

⚠ ADVERTENCIA: Si se utilizan equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles a menos de 30 cm (12 pulgadas) de su audífono, puede suponer una degradación del rendimiento de su audífono. Si esto ocurre, aléjese de los equipos de comunicaciones.

⚠ ADVERTENCIA A LOS SUMINISTRADORES DE AUDÍFONOS

Los suministradores de audífonos están obligados a recomendar a los potenciales usuarios de audífonos que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un especialista del oído) antes de venderles un audífono en caso de que, tras realizar una consulta, un examen o una revisión, exista la sospecha de que el potencial usuario sufre alguna de las siguientes condiciones:

- i. Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- ii. Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- iii. Historial de pérdida repentina de audición de rápida progresión o en los 90 días anteriores.
- iv. Mareos agudos o crónicos.
- v. Pérdida auditiva unilateral de reciente aparición súbita o en los 90 días anteriores.
- vi. Cámara de aire ósea audiométrica igual o superior a 15 decibelios a 500 hercios (Hz), 1000 Hz y 2000 Hz.
- vii. Evidencia de importante acumulación de cerumen o cuerpo extraño en el canal auditivo externo.
- viii. Dolor o molestia en el oído.

Información sobre normativas

⚠ ADVERTENCIA AL PROFESIONAL DE LA AUDICIÓN

Los profesionales de la audición están obligados a recomendar a los usuarios potenciales de generadores de sonido que consulten inmediatamente a un médico con licencia (preferiblemente un especialista del oído) antes de utilizar un generador de sonido en caso de que, tras realizar una consulta, un examen o una revisión, exista la sospecha de que el potencial usuario sufre alguna de las siguientes condiciones:

- i. Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- ii. Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores.
- iii. Historial de pérdida repentina de audición de rápida progresión o en los 90 días anteriores.
- iv. Mareos agudos o crónicos.
- v. Pérdida auditiva unilateral de reciente aparición súbita o en 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 Custom Tinnitus™ 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 palpitations 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.

Tabla de contenido

Audífono



Pila de tamaño 13 - Naranja

Visión general

Miracle-Ear**EASY**™ 2 BTE SP 13 EV 4

Preparación

Pilas/Indicadores de pila 6

Inserción y remoción 10

Operación

Encendido y apagado 14

Encendido/apagado automático 14

Controles del usuario 15

M-E Mode™ 16

Control del volumen 17

Indicadores de control del volumen 18

Cambio de memoria 19

Silenciar 19

Control de nivel de Custom Tinnitus™ 20

Ajustes de dirección 20

Uso del teléfono 20

Tabla de contenido

Tecnología Custom Tinnitus™ 23

Configuración

Uso del teléfono inteligente 24

Emparejar con dispositivo iOS® 24

Emparejar con dispositivo Android™ 27

Accesorios 28

Cuidados de los audífonos

Cuidado del audífono 29

Tubo estándar 30

Tubo delgado 31

Servicio y reparación 33

Guías de solución de problemas 34

Consejos para mejorar la comunicación 36

Información sobre normativas

Información de seguridad 38

Información FDA 40

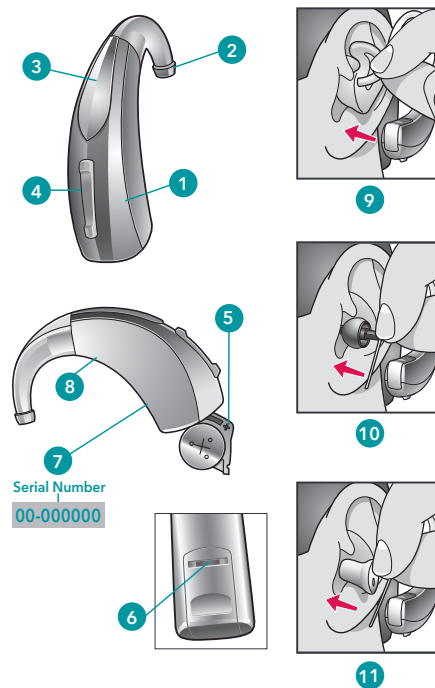
Información FCC 48

Visión general BTE 13 superpoder

Funciones, controles e identificación

1. Audífono
2. Codo
3. Micrófono
4. Interruptor (control del usuario)
5. Compartimento de pila (control de encendido/apagado)
6. Ubicación del indicador izquierdo/derecho
ROJO es para el **oído derecho**, **AZUL** es para el **oído izquierdo**
7. Ubicación del número de serie
8. Ubicación del nombre del fabricante y nombre del modelo
9. Molde estándar con tubo
10. Tubo delgado con adaptador ergonómico
11. Tubo delgado con extremo personalizado

Visión general BTE 13 superpoder



Preparación

Pilas

Su audífono utiliza una pila como fuente de energía. El tamaño de la pila puede identificarse mediante el código de color naranja (13) en el paquete.

Para insertar o reemplazar la pila:

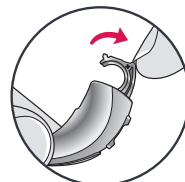
1. Use el dedo para abrir la pestaña del compartimento de la pila.
2. Abra con cuidado el compartimento de la pila y retire la pila gastada.
3. Retire la pestaña de color de la pila nueva. Para mejorar el resultado, espere de 3 a 5 minutos después de retirar la pestaña y antes de insertar la pila.
4. Insértela en el compartimento de la pila con el signo "+" hacia arriba.
5. Cierre el compartimento de la pila.

Indicadores de pila

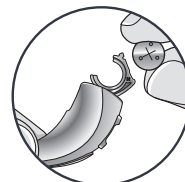
Un indicador sonará cuando el voltaje de pila esté bajo. Dispone de unos 30 minutos* para reemplazar la pila. También puede sonar una alarma acústica justo antes de que la pila deje de funcionar.

*El tiempo real entre el indicador de pila baja y el apagado total varía en función de los niveles ambientales y de la marca de la pila.

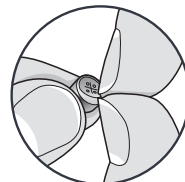
Preparación



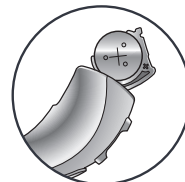
1



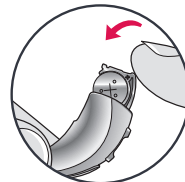
2



3



4



5

Preparación

Consejos útiles

- NO FUERCE NUNCA EL CIERRE DEL COMPARTIMENTO DE LA PILA, ya que podría dañarlo seriamente. Si el compartimento no se cierra bien, compruebe si ha insertado correctamente la pila.
- No abra del todo el compartimento de la pila, ya que podría dañarlo.
- Deseche las pilas gastadas inmediatamente en los contenedores apropiados para ello.
- Las pilas tienen tamaños y rendimientos diversos. Su profesional de la audición es quien mejor podrá orientarle sobre la vida útil y el tamaño y el tipo apropiado de las pilas en su caso.

Preparación

ADVERTENCIA:

Es peligroso tragarse las pilas. Para evitar la ingestión accidental de las pilas:

- Manténgalas lejos del alcance de los niños y las mascotas.
- Compruebe sus medicamentos antes de tomarlos; en ocasiones las pilas se han confundido con pastillas.
- No se meta nunca las pilas en la boca, ya que podría tragárselas fácilmente.

Preparación

Inserción y remoción

Para insertar el molde hecho a medida y los audífonos:

1. Sujete el molde hecho a medida con el pulgar y el dedo índice sobre el lado exterior cerca del tubo.
2. Incline la mano ligeramente hacia delante e inserte suavemente la punta del canal del molde hecho a medida en el canal auditivo.
3. Gire el molde hecho a medida hacia atrás.
4. Presione suavemente el molde hecho a medida en su lugar con la yema del dedo.
5. Coloque con cuidado el BTE detrás de su oído pasando el gancho por la parte superior de la oreja.

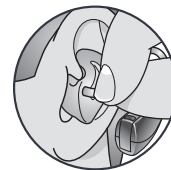
Para quitar el audífono y el molde hecho a medida:

Tome el audífono detrás de la oreja y jale suavemente el molde hecho a medida hacia afuera. Jalando suavemente hacia abajo el lóbulo de la oreja puede ayudar a aflojar el molde hecho a medida mientras se retira.

Preparación



1



2



3



4



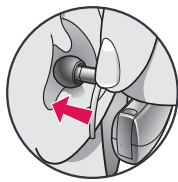
5



Preparación

Para insertar el adaptador cómodo:

1. Inserte el adaptador cómodo en el canal auditivo.
2. Pase el BTE suavemente sobre la oreja hasta que descansa de forma segura detrás de su oreja.
3. Coloque el seguro en el pabellón de la oreja.



1



2



3

Para quitar el audífono y el adaptador cómodo:

- Saque el seguro del pabellón del oído.
- Quítese el audífono desde detrás de la oreja.
- Sujete suavemente el tubo en la apertura del canal auditivo y jale hacia afuera.

Preparación

Posibles efectos secundarios

- Puede producirse una leve irritación e inflamación mientras el oído se acostumbra a tener un objeto extraño en él; si es así, póngase en contacto con su profesional de la audición.
- Si se produce una reacción alérgica real, hay moldes de materiales alternativos; póngase en contacto con su profesional de la audición.
- La hinchazón severa, secreción del oído, el exceso de cera u otras condiciones excepcionales justifican la consulta inmediata con un médico.
- Existen diferentes tamaños de adaptadores y moldes personalizados si se producen molestias.

Operación

Encendido y apagado

Para encenderlo:

Inserte la pila y cierre el compartimento completamente. El audífono tiene un retraso de encendido que dura unos segundos. Es posible que oiga un tono indicando que el audífono está encendido.

Para apagarlo:

Abra el compartimento de la pila hasta que ésta ya no toque los contactos.

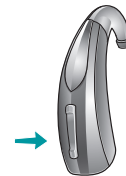
Encendido/apagado automático

El audífono contempla la posibilidad de entrar automáticamente en un estado de baja potencia para ahorrar la pila. Este control puede ser configurado por su profesional de la audición o mediante la aplicación de Control Auditivo Thrive. Coloque el audífono sobre una superficie plana y estable (por ejemplo, una mesa) con el molde o auricular hacia arriba y pasará a un estado de baja potencia después de unos 15 minutos. Para reanudar la función normal del audífono, tome el audífono y colóquelo en el oído. El audífono detectará movimiento y se encenderá de nuevo. Es posible que oiga un tono indicando que el audífono está encendido.

Operación

Controles de usuario

El control de usuario del audífono puede haber sido personalizado por su profesional de la audición. Pregúntele a su profesional de la audición cómo está configurado el control de usuario en su audífono.



Funciones disponibles de control de usuario

El control de usuario de su audífono puede responder de forma diferente dependiendo de cuánto tiempo se activa (pulsa) el botón.

El audífono puede tener una función asignada a una presión corta (presionar y soltar) y otra función asignada a una presión larga (presionar y sostener).

Las opciones seleccionadas a continuación indican cómo están configurados sus controles de usuario.

Toque

Puede que su audífono sea compatible con un control de usuario adicional. Este control puede ser configurado por su profesional de la audición para iniciar/detener la transmisión de audio desde un accesorio de 2,4 GHz al tocar su oído dos veces.



Operación

M-E Mode™

El M-E Mode™ funciona para identificar y crear un ajuste temporal en tiempo real para ambientes complejos.

Tras la activación, los dispositivos utilizan un análisis del ambiente para brindar comodidad y claridad. Consulte a su profesional de la audición para obtener más información.

Ajustes asignados en el control de usuario

	Pulsación corta (presionar y soltar)	Pulsación larga (presionar y sostener)	Toque*
Control del volumen			
Cambio de memoria			
Silenciar			
Nivel Custom Tinnitus™			
Accesorio de iniciar/ detener transmisión			
Volumen de accesorio			
M-E Mode™			

*Puede estar disponible en el audífono

Operación

Control del volumen

Nivel de volumen de encendido

Su audífono ha sido configurado con un determinado nivel de volumen. Si los sonidos son generalmente demasiado débiles o demasiado fuertes, póngase en contacto con su profesional de la audición para asesoramiento y ajuste.

Control de volumen del interruptor

Si el interruptor está configurado para controlar el volumen, al presionar la parte superior del interruptor se sube el volumen, y al presionar la parte inferior se baja.

Operación

Indicadores de control del volumen

Su profesional de la audición puede activar indicadores acústicos que resalten la posición actual del volumen.

Nivel de volumen	Tono
Volumen máx.	5 pitidos ●●●●●
Intervalos de volumen	Tono corto -
Volumen inicial (nivel de volumen de encendido)	3 pitidos ●●●
Pasos de volumen	Tono corto -
Volumen mín.	Pitido único ●

Mi audífono está configurado con el siguiente control:

- Control de volumen Presionar y soltar
- Control de volumen Presionar y sostener

Operación

Cambio de memoria

Su profesional de la audición puede configurar múltiples memorias en sus audífonos. Puede acceder a estas memorias adicionales activando el control de usuario en su audífono.

Si el control de usuario está configurado para cambios de memoria, cada vez que se active el control de usuario, la memoria de su audífono se incrementará a través de las memorias.

Indicadores de memoria

Su profesional de la audición puede activar un indicador acústico, que suena al hacer un cambio de memoria. Por defecto, el indicador emite una voz que identifica la memoria.

Silenciar

Si su audífono está configurado con la funcionalidad de silencio, una presión prolongada y sostenida del control de usuario pueda silenciar su audífono. Si está habilitado por su profesional de la audición, podrá oír una señal acústica antes de que el audífono sea silenciado. Para reactivar su audífono, pulse de nuevo el botón y el audio se restaurará.

Operación

Control de nivel Custom Tinnitus™

El control de usuario también puede ajustar el nivel de su estímulo Custom Tinnitus.™ Consulte la sección etiquetada como Tecnología Custom Tinnitus™ (en la página 24) para más información.

Ajustes direccionales

Su audífono tiene micrófonos direccionales para ayudar a mejorar la comprensión del habla en situaciones ruidosas. Pregúntele a su profesional de la audición acerca de la configuración de ajustes direccionales particulares.

Uso del teléfono

Los audífonos pueden personalizarse con funciones para ayudarle a comunicarse eficazmente por el teléfono. Pregúntele a su profesional de la audición acerca de su solución de teléfono.

Operación

Mis audífonos tienen la siguiente configuración de teléfono:

- Memoria teléfono automático y Telebobina automática. Vea más abajo.
- Memoria teléfono manual y Telebobina manual. Consulte la página siguiente (Memoria núm. _____)
- Ninguno

Memoria teléfono automático y Telebobina automática

Estas opciones activan la memoria del teléfono automáticamente cuando se usa con un teléfono compatible con audífonos. Para usarlo, coloque el auricular del teléfono en la oreja como lo haría normalmente y el audífono seleccionará automáticamente la memoria del teléfono. Podría ser necesario mover el receptor del teléfono ligeramente para encontrar la mejor recepción. Una vez que se aleja el teléfono de la oreja, el audífono cambiará nuevamente a la memoria utilizada por última vez.

NOTA: Consulte con su profesional de la audición si su audífono no cambia a la memoria del teléfono automáticamente, si está habilitado.

Operación

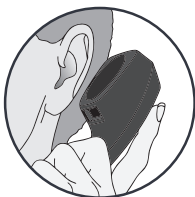
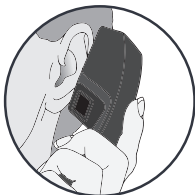
Memoria teléfono manual y Telebobina manual

El acceso manual permite cambiar los audífonos en una memoria del teléfono o de la telebobina, según sea necesario. Pregúntele a su profesional de la audición a qué memoria debe acceder para el uso manual del teléfono.

Uso general del teléfono

Algunos audífonos funcionan mejor manteniendo cerca el teléfono, pero sin cubrir completamente la oreja.

En algunos casos, si se produce un silbido (retroalimentación), incline el receptor en un ángulo hasta que el silbido se detenga. Además, el audífono del oído que no recibe el teléfono (oído opuesto al teléfono) puede cambiar a un ajuste de teléfono para reducir los sonidos de fondo. Su profesional de la audición puede proporcionar instrucciones y técnicas para sus necesidades específicas.



Tecnología Custom Tinnitus™

Introducción

La Tecnología Custom Tinnitus™ puede utilizarse como parte de un programa de tratamiento del tinnitus.

La Tecnología Custom Tinnitus™ ejecuta un estímulo del tinnitus a través del audífono. El estímulo del tinnitus se programa en función de su pérdida auditiva, y su profesional de la audición le ajustará los valores del estímulo del tinnitus para satisfacer sus necesidades.

Control del estímulo del tinnitus del interruptor

Si el interruptor está configurado como control de estímulo del tinnitus, al presionar la parte superior del interruptor aumentará el nivel de estímulo, mientras que al presionar la parte inferior del interruptor, disminuirá el nivel de estímulo.

Mi audífono está configurado con el siguiente control:

- Control de estímulo Tinnitus Presionar y soltar
- Control de estímulo Tinnitus Presionar y sostener

Configuración

Uso del teléfono inteligente

Su audífono está diseñado para trabajar con un teléfono inteligente. Cuando el audífono está emparejado y encendido, las llamadas entrantes se dirigirán automáticamente a su audífono. Cuando el audífono no esté encendido, las llamadas entrantes se dirigirán a su teléfono inteligente.

iOS® permite seleccionar una preferencia para direccionar el audio (llamadas y multimedia) desde su teléfono inteligente a los audífonos.

Emparejar el audífono con un dispositivo iOS®

Para ajustar sus audífonos con su dispositivo iOS, debe emparejar los dos juntos para que se puedan comunicar. Siga las instrucciones para emparejar su dispositivo iOS y su audífono.

1. Asegúrese de que el Bluetooth® está activado en su dispositivo iOS. En el menú de configuración, vaya a Bluetooth y cambie a Encendido.
2. Apague y vuelva a encender sus audífonos. Esto pone a los audífonos en modo de emparejamiento.

Configuración

3. En el menú Ajustes, vaya a Accesibilidad > Dispositivos auditivos.
 - Verá de su audífono cuando el dispositivo iOS® detecta sus audífonos por primera vez.
 - Si no aparece en la lista de "Dispositivos" en un plazo de 5-7 segundos, toque Accesibilidad en la esquina superior izquierda y, a continuación, toque Dispositivos auditivos.
4. Toque el nombre del audífono para conectar sus audífonos al dispositivo iOS.
5. Verá dos solicitudes de emparejamiento (una para cada audífono). Seleccione Emparejar para cada solicitud. Estas solicitudes pueden estar separadas por varios segundos.
6. Cuando se complete el emparejamiento, el nombre de su audífono cambiará de negro a azul.

Configuración

Ahora ya está listo para utilizar su dispositivo iOS® para ajustar sus audífonos. Puede ajustarlos con los controles iOS nativos o con la aplicación.

Para acceder a los controles nativos de iOS para audífonos, haga triple clic en el botón **Inicio** (iPhone 8 o anterior) o en el botón lateral (iPhone X y posterior) en su dispositivo iOS. Para opciones de configuración adicionales, consulte con el soporte técnico de Apple. Desde esta pantalla puede ajustar el volumen, seleccionar la memoria o utilizar su dispositivo iOS como un micrófono remoto.

Seleccione **Empezar a Escuchar** en vivo para transmitir la entrada del micrófono del dispositivo iOS directamente en su audífono. Dirija el micrófono del dispositivo iOS hacia la fuente de audio.

Para minimizar el ruido de fondo y proporcionar la mejor señal, coloque el dispositivo iOS lo más cerca de la fuente que sea posible.

Volumen derecho/Volumen izquierdo le permite aumentar y disminuir el volumen de cada audífono individualmente.

Desactive **Ajustar independientemente** para realizar cambios en ambos audífonos simultáneamente.

Configuración

Normal indica el nombre de una configuración de memoria del audífono. Puede seleccionar cualquier memoria de las que aparecen en la lista para establecer el audífono según ese ajuste de memoria.

Emparejar el audífono con un dispositivo Android™

Para ajustar sus audífonos con su dispositivo Android,™ debe utilizar la aplicación y emparejar los dos juntos para que se puedan comunicar. Siga las instrucciones para emparejar el dispositivo y su audífono.

1. Toque el icono de Ajustes en su dispositivo.
2. Asegúrese de que Bluetooth está encendido.
3. Apague y vuelva a encender sus audífonos. Esto pone a los audífonos en modo de emparejamiento.
4. Cuando encuentra el audífono, verá "audífono" en Dispositivos disponibles. Verá esto para cada dispositivo.
5. Toque el nombre del audífono para conectar cada uno de los audífonos al dispositivo.

Accesorios

Accesorios

Hay varios accesorios que le permiten controlar y maximizar todo el potencial de sus audífonos. Estas son las funciones disponibles:

- Capacidad para ajustar sus audífonos mediante un control remoto.
- Capacidad para transmitir el sonido de la televisión directamente a sus audífonos.
- Capacidad para transmitir el audio del Micrófono Remoto directamente a sus audífonos.

Consulte con su profesional de la audición para determinar qué accesorios pueden ser los mejores para usted.

Cuidado del audífono

Cuidado del audífono

Mantenga sus audífonos limpios en todo momento. El calor, la humedad y las sustancias extrañas pueden provocar un rendimiento deficiente.

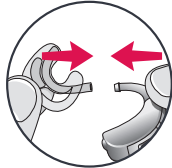
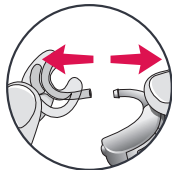
- Límpielos diariamente con un paño suave para evitar daños ocasionados por caídas sobre superficies duras.
- Utilice un cepillo de limpieza para limpiar la suciedad alrededor del micrófono y del receptor.
- No utilice nunca agua, disolventes, líquidos de limpieza ni aceite para limpiar su audífono.

Su profesional de la audición puede brindar más información sobre procedimientos de mantenimiento adicional para su audífono, si es necesario.

Cuidado del audífono

Tubo estándar

1. Separe el molde hecho a medida del BTE recargable jalando suavemente el tubo fuera del gancho.
 - Utilice un paño suave y húmedo o un cepillo de limpieza para limpiar la suciedad del molde personalizado
 - Lave el molde personalizado con agua jabonosa caliente
 - No utilice nunca disolventes
2. Deslice el tubo del molde hecho a medida en el gancho del BTE recargable cuando esté completamente seco.

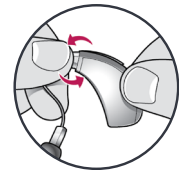


Su profesional de la audición puede brindar más información sobre procedimientos de mantenimiento adicional para su audífono, si es necesario.

Cuidado del audífono

Tubo delgado

1. Desenrosque el tubo de la punta del audífono.
2. Pase el limpiador por el tubo, comenzando por el final que acaba de retirar desde el audífono, hasta que se extienda al otro extremo del tubo.
3. Cepille la suciedad antes de retirar el limpiador.
4. Limpie el adaptador con un paño seco o un cepillo.
5. Si es necesario, el adaptador puede lavarse en agua tibia con jabón. Retire el adaptador del tubo antes de lavarlo. Deje secar durante toda la noche.



Cuidado del audífono

Consejos útiles

- Asegúrese de que el molde personalizado o el auricular y el tubo estén completamente secos antes de volver a conectarlos al codo del audífono.
- Cuando no use sus audífonos, abra la puerta de la pila para permitir que se evapore la humedad.
- No desarme sus audífonos ni inserte herramientas de limpieza en su interior.
- Cuando no los use, retire completamente las pilas; meta los audífonos en su estuche y guárdelo:
 - Lejos de la luz solar directa y del calor para evitar temperaturas extremas
 - Donde pueda encontrarlos fácilmente
 - Con seguridad fuera del alcance de niños y mascotas

Cuidado del audífono

Servicio y reparación

Si, por cualquier razón, su audífono no funciona correctamente, no intente repararlo usted mismo. No solo es probable que invalide la garantía o el seguro, sino que además puede causar más daños fácilmente.

Si su audífono falla o funciona mal, revise la guía en la página siguiente para conocer posibles soluciones. Si los problemas persisten, póngase en contacto con su profesional de la audición para asesoramiento y asistencia. Muchos problemas comunes pueden resolverse directamente en la consulta o clínica de su profesional de la audición.

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas del BTE recargable

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
No se oye suficientemente alto	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/tubo/ adaptador obstruidos	Limpie o sustituya el molde y/o el tubo, según proceda
	Cambio de audición	Póngase en contacto con su profesional de la audición
	Acumulación de suciedad	Limpie tanto el micrófono como el molde con un cepillo
Rendimiento irregular	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/tubo/ adaptador obstruidos	Limpie o sustituya el molde y/o el tubo, según proceda

Cuidado del audífono

Guía para la solución de problemas del BTE recargable

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Rendimiento distorsionado	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/tubo/ adaptador obstruidos	Limpie o sustituya el molde y/o el tubo, según proceda
	Audífonos defectuosos	Póngase en contacto con su profesional de la audición
El audífono no responde	Pila baja	Reemplace la pila
	Molde/tubo/ adaptador obstruidos	Limpie o sustituya el molde y/o el tubo, según proceda
	Tubo rizado	Póngase en contacto con su profesional de la audición

Consejos para una mejor comunicación

Su profesional de la audición le recomendará un programa apropiado para ayudarle a adaptarse a su nuevo audífono. Necesitará algo de práctica, tiempo y paciencia para su cerebro se adapte a los nuevos sonidos que su audífono proporciona. La audición es solo una parte de cómo compartimos ideas, pensamientos y sentimientos. La lectura de labios, expresiones faciales y gestos pueden ayudar al proceso de aprendizaje y complementar lo que puede perderse mediante la amplificación por sí sola.

Revise los siguientes consejos sencillos de comunicación:

Para usted

- Acérquese y observe a su interlocutor
- Siéntense frente a frente en una habitación sin ruidos
- Pruebe con diferentes ubicaciones para encontrar el mejor lugar para escuchar
- Minimice las distracciones
- Los ruidos de fondo pueden ser frustrantes al principio; recuerde que antes no los podía oír
- Deje que otros sepan lo que usted necesita; tenga en cuenta que la gente no puede "ver" su grado de pérdida auditiva.

Consejos para una mejor comunicación

- Tenga unas expectativas realistas de lo que sus audífonos pueden y no pueden hacer
- Una mejor audición con audífonos es una habilidad que se aprende combinando deseo, práctica y paciencia

Para su familia y amigos

Su familia y amigos también se ven afectados por su pérdida de audición. Pídales que:

- Obtengan toda su atención antes de comenzar a hablar
- Le miren directamente o se sienten frente a frente en una habitación sin ruidos
- Hablen de forma clara y a un ritmo y nivel normales; gritar en realidad puede dificultar la comprensión
- Reformule en lugar de repetir las mismas palabras; las palabras diferentes pueden ser más fáciles de entender
- Minimice las distracciones mientras habla

Información sobre normativas

Información sobre seguridad

Uso previsto

Los audífonos de conducción por aire 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.

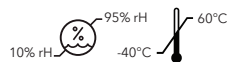
Sin embargo, aún es posible que experimente interferencias provocadas por perturbaciones de la línea de alimentación, detectores de metales de aeropuertos, campos electromagnéticos procedentes de otros dispositivos médicos, señales de radio y descargas electrostáticas.

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 ni en cámaras hiperbáricas.

Información sobre normativas

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



Los audífonos deben almacenarse dentro de los rangos de temperatura y humedad de -10°C (14°F) a + 45°C (113°F) y 10%-95% HR.

Sus audífonos están diseñados para funcionar a temperaturas extremas, desde muy frío hasta 40°C (104°F). A la temperatura máxima de funcionamiento de 40°C (104°F), la temperatura de la caja del audífono puede alcanzar 43°C (109°F).

Uso en aeronaves*

El uso de las capacidades inalámbricas opcionales que pueden ser funciones destacadas en sus audífonos está exento de la normativa que restringe el uso de otros instrumentos electrónicos personales en un avión.

Uso internacional*

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

*Aplicable solamente a audífonos inalámbricos.

Información sobre normativas

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):

AVISO IMPORTANTE PARA LOS FUTUROS USUARIOS DE AUDÍFONOS

Un buen cuidado de la salud conlleva que una persona con pérdida auditiva acuda a realizarse un examen médico profesional (preferiblemente a un otólogo) antes de comprar un audífono. 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.

Información sobre normativas

La ley federal limita la venta de audífonos a aquellas personas que se hayan sometido a una valoración médica de un profesional licenciado. La ley federal permite a un adulto plenamente informado a firmar una declaración de renuncia declinando la evaluación médica por motivos religiosos o creencias personales que impidan la consulta con un médico. El ejercicio de tal renuncia se aleja de las buenas prácticas de salud y su uso no es recomendado.

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 teléfonos celulares, lo que indica que el celular y el audífono pueden no ser compatibles. Según el estándar ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2007 American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids), la compatibilidad de una determinada ayuda auditiva y el teléfono celular puede calcularse añadiendo la clasificación de la inmunidad del audífono a la clasificación de las emisiones del teléfono celular. Por ejemplo, la suma de la clasificación 2 (M2/T2) del audífono y la clasificación 3 (M3/T3) del celular daría como resultado una clasificación combinada que equivale a por lo menos 5 e indicaría un "uso normal"; una clasificación combinada de 6 o más indicaría un "rendimiento excelente". Consulte la Guía de inicio rápido incluida con sus audífonos para conocer con exactitud las clasificaciones M/T.

Información sobre normativas

NIÑOS CON PÉRDIDA AUDITIVA

Además de acudir a un profesional para la realización de un examen médico, un niño con pérdida auditiva debe ser derivado a un audiólogo para una evaluación y rehabilitación desde la pérdida de la audición, ya que puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo y social del niño. Un audiólogo, por su formación y experiencia, está capacitado para ayudar en la evaluación y la rehabilitación de un niño con pérdida auditiva.

Información sobre Custom Tinnitus™ necesaria para los profesionales de audición

INDICACIONES DE USO

La Tecnología Custom Tinnitus™ es una herramienta mediante la cual se generan sonidos que se utilizan en un programa de gestión del tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus. La población objetivo es principalmente la población adulta de más de 18 años de edad.

La Tecnología Custom Tinnitus™ está dirigida a los profesionales sanitarios que atienden a pacientes que sufren de tinnitus, así como de trastornos auditivos convencionales. La Tecnología Custom Tinnitus™ debe aplicarla necesariamente un profesional de la audición que participe en un programa de gestión del tinnitus.

Información sobre normativas

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

La Tecnología Custom Tinnitus™ es una función de software que genera un sonido que se programa en un audífono. Los audífonos tienen tres modos de funcionamiento: audífono, instrumento para el tratamiento del tinnitus y audífono más instrumento para el tratamiento del tinnitus.

Cuando está habilitada, la Tecnología Custom Tinnitus™ genera el sonido, tras lo cual el profesional de la audición del paciente diseña y programa en el audífono la configuración adecuada del plan de tratamiento de sonido prescrito individualmente. El plan de tratamiento debe utilizarse en un programa de gestión del tinnitus para aliviar el tinnitus.

La Tecnología Custom Tinnitus™ genera una señal de banda ancha de ruido blanco que varía en frecuencia y amplitud. Estas características son ajustables por el profesional de la audición y son específicos de la terapia prescrita por el profesional diseñado para las necesidades y la comodidad del paciente.

El paciente puede tener cierto control sobre el nivel o el volumen de la señal, y debe acordar este ajuste, así como su nivel de confort y el sonido de la señal, con su profesional de la audición.

⚠ PRECAUCIÓN: Si se establece en el nivel de salida máximo y se usa por períodos de tiempo que exceden las recomendaciones indicadas a continuación, la exposición del paciente a la energía del sonido podría exceder los límites de exposición al ruido. Este audífono está diseñado para su utilización durante un máximo de dieciséis (16) horas del día cuando se establece en el nivel máximo de salida.

Información sobre normativas

Para el paciente

El instrumento electrónico para la terapia del tinnitus está destinado a generar ruido de suficiente intensidad y ancho de banda como para tratar el zumbido en los oídos. También puede usarse como una ayuda en la audición de los sonidos externos y el habla.

La Tecnología Custom Tinnitus™ es una herramienta para generar sonidos. Se recomienda utilizar esta herramienta con el asesoramiento apropiado y/o en un programa de gestión del tinnitus para aliviar el sufrimiento de los pacientes con tinnitus.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEL TINNITUS

La Tecnología Custom Tinnitus™ puede utilizarse como parte de un programa para el tratamiento del tinnitus.

La Tecnología Custom Tinnitus™ reproduce un ruido blanco a través de los audífonos.

La Tecnología Custom Tinnitus™ está programada en función de su pérdida auditiva y de sus preferencias, y su profesional de la audición puede ajustar la configuración de la Tecnología Custom Tinnitus™ para satisfacer sus necesidades.

La Tecnología Custom Tinnitus™ puede proporcionar un alivio temporal del tinnitus.

Información sobre normativas

SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

⚠ PRECAUCIÓN: La ley federal limita la venta de audífonos a aquellas personas que tengan la prescripción médica pertinente de un doctor, audiólogo u otro profesional de la audición con autorización para suministrar audífonos en su región.

El uso de otros instrumentos generadores de ruido para la terapia del tinnitus debe realizarse solo bajo el asesoramiento y previa consulta con su audiólogo o profesional de la audición. Su profesional de la audición le confirmará el diagnóstico apropiado y adaptará el audífono a sus necesidades y preferencias personales. Esto implica su uso en un programa de tratamiento prescrito para el tinnitus.

Su profesional de la audición también podrá ofrecer el seguimiento apropiado. Es importante que siga los consejos de su profesional de la audición y las instrucciones con respecto a sus cuidados.

⚠ CAUTION: Si se establece en el nivel de salida máximo y se usa durante períodos de tiempo que exceden las recomendaciones a continuación, su exposición a la energía del sonido 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 profesional de la audición ha configurado el instrumento a niveles que exceden su nivel de comodidad.

Información sobre normativas

Aviso importante para usuarios potenciales del generador de sonido

Las buenas prácticas de salud exigen que una persona con tinnitus se someta a una evaluación médica profesional (preferiblemente de un otorólogo) antes de usar un generador de sonidos. Los médicos especialistas en enfermedades del oído suelen ser los otorrinolaringólogos u otorólogos.

El propósito de la evaluación médica es asegurar que todas las condiciones médicamente tratables que puedan afectar al tinnitus estén identificadas y tratadas antes de utilizar el instrumento generador de sonido.

FICHA TÉCNICA SOBRE EL TINNITUS

Tecnología Custom Tinnitus™ - Salida máxima = 87 dB SPL (típica) cuando se mide en un ocoplador de 2cc por ANSI S3.22 o IEC 60118-7.

Información sobre normativas

DESCRIPCIÓN TÉCNICA INALÁMBRICA

Sus audífonos contienen un transceptor de radio que utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth de baja energía que opera en la banda de frecuencia de 2,4-2,4835 GHz, con una potencia radiada efectiva máxima de -13 dBm usando modulación de transmisión GFSK. La parte del receptor de radio tiene un ancho de banda de 1,5 MHz.

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

- Requisitos de emisiones radiadas IEC 60601- 1- 2 para un dispositivo de Grupo 1 Clase B como se indica en la norma CISPR 11.
- Inmunidad radiada RF en un nivel de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz, así como mayores niveles de campo desde dispositivos de comunicaciones, tal como se indica en la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2.
- La inmunidad a los campos magnéticos de frecuencia de potencia en un nivel de campo de 30 A/m.
- La inmunidad a los niveles ESD de +/- 8 kV de descarga por conducción y +/- 15 kV de descarga por aire.

Información sobre normativas

AVISOS REGLAMENTARIOS

POWER PLUS BTE 13

FCC ID: EOA-24LIVIOPB13

IC: 6903A-24LIVIOPB13

Aviso de la FCC

Este audífono cumple con la parte 15 de las normas FCC y con los estándares RSS de ISED Canadá con exención de licencia. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo puede no causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión provocadas por la modificación no autorizada de este equipo. Dichas modificaciones podrían invalidar la potestad del usuario de operar el equipo.

ESTUDIO CLÍNICO

Un estudio clínico, que incluyó a adultos de 18 años en adelante, con pérdidas auditivas que iban de leves a profundas, evaluó el rendimiento y el beneficio de los audífonos. En el transcurso de 2 a 6 semanas de uso diario 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 audífonos brindan una amplificación adecuada para las pérdidas auditivas de los usuarios y que los usuarios perciben el beneficio de la amplificación de acuerdo a la normativa. No se encontraron eventos adversos graves o duraderos durante el estudio.

Información sobre normativas

Fabricado por:

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 de instrucciones








Manténgalos secos

Información sobre normativas

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	CE 60601-1, N.º referencia Tabla D.2, Señal seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	CE 60601-1, N.º referencia Tabla D.2, Señal seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recoger por separado	DIRECTIVA 2012/19/UE (RAEE)	Anexo IX
	Equipo de clase II	IEC 60417 N.º referencia. Tabla D.1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)

Información sobre normativas

Símbolo	Significado del símbolo	Estándar aplicable	Número de símbolo
	Corriente continua	IEC 60601-1 N.º referencia. Tabla D.1	IEC 60417-5031
	Símbolo de certificación NOM	Norma Oficial Mexicana	N/A
	Marca KCC de Corea	KS A 0062	N/A
	Grado de protección	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
	Símbolo de reciclaje	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo	Anexo I-VII
	Non-ionizing electromagnetic radiation	IEC 60417	7000-5140

Notas

Notas



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

Use of the Made for Apple badge means that an accessory has been designed to connect specifically to the Apple product(s) identified in the badge, and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards.

Apple, the Apple logo, iPhone, iPad, iPod touch, and App Store are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a registered service mark of Apple Inc.

Google Play and Android are trademarks of Google Inc. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc., and any use of such marks is under license.

All trade names and trademarks are properties of their respective owners.

BKLT3140-00-EE-ME 86163-U00