



# Miracle-Ear**SPARK**<sup>™</sup>

Manual del usuario

MEMINI E 5P R-R PH (5/4/3/2),

MEMINI E T 5P R-R PH,

MECHARGE RIC 5P



## Información sobre el audífono y el cargador

- ① Si no hay marcado ningún recuadro y no conoce el modelo del audífono o de los accesorios de carga, pregunte a su profesional de la audición.
- ① Los audífonos que se describen en estas instrucciones de uso incluyen una pila recargable de iones de litio integrada y no extraíble.
- ① Lea también la información relativa a la seguridad en la manipulación de audífonos recargables (capítulo 23).

### Modelos de audífonos

- MEMINI E 5P R-R PH (5/4/3/2)
- MEMINI E T 5P R-R PH

### Auriculares

- Cápsula
- SlimTip
- cShell

### Accesorio de carga

MECHARGE RIC 5P

# Contenido

<b>Información sobre el audífono y el cargador</b>	3	<b>Información adicional</b>	
<b>Le damos la bienvenida</b>	7	16. Condiciones medioambientales	39
1. Guía rápida	8	17. Cuidado y mantenimiento	41
2. Piezas del audífono y del cargador	10	18. Sustitución del sistema anticerumen	44
<b>Uso del cargador</b>		19. Reparación y garantía	50
3. Preparación del cargador	14	20. Información relativa al cumplimiento de la normativa	52
4. Carga de los audífonos	16	21. Información y descripción de los símbolos	59
<b>Uso del audífono</b>		22. Resolución de problemas	64
5. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho	21	23. Información de seguridad importante	70
6. Colocación del audífono	22	24. Solo para el mercado de EE. UU., cumple con la normativa de la FDA	92
7. Cómo quitar el audífono	23		
8. Botón multifunción	24		
9. Encendido/apagado	25		
10. Control táctil	27		
11. Descripción general de la conectividad	28		
12. Emparejamiento inicial	29		
13. Llamadas telefónicas	31		
14. Modo avión	35		
15. Reinicio del audífono	38		

Le damos la bienvenida

Gracias por elegir los audífonos Miracle-Ear® como compañía a lo largo de su vida cotidiana. Como con todas las novedades, puede que le lleve un tiempo familiarizarse con ellos.

Esta guía, junto con la ayuda de su profesional de la audición, le ayudará a comprender las ventajas y la mayor calidad de vida que le ofrecen sus audífonos. La utilización de este dispositivo no requiere formación.

Para obtener el máximo beneficio de sus audífonos, es recomendable que los use cada día, todo el día.

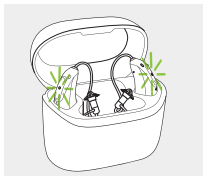
De ese modo, será más fácil que se adapte a ellos.

# 1. Guía rápida

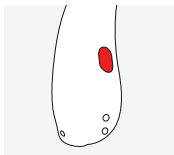
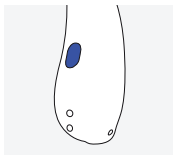
## Carga de los audífonos

ⓘ Antes de utilizar su audífono por primera vez, se recomienda cargarlo durante 3 horas.

Tras colocar el audífono en el cargador, el indicador luminoso mostrará el estado de carga de la batería hasta que el audífono esté totalmente cargado. Cuando está cargado completamente, el indicador luminoso está siempre encendido, es decir, con color verde fijo.



## Marcas de audífonos izquierdo y derecho



La marca azul corresponde al **audífono izquierdo**.

Marca roja para el **audífono derecho**.

## Botón multifunción con indicador luminoso

El botón tiene diversas funciones, la función primaria es un conmutador de encendido/apagado.

Junto con su profesional de la audición, puede decidir si también permite controlar el volumen, cambiar de programa y otras funcionalidades. Esto se indica en sus instrucciones particulares.

**Llamadas telefónicas:** si el audífono se empareja con un teléfono con Bluetooth®, podrá aceptarse una llamada entrante mediante una pulsación breve o rechazarse mediante una pulsación larga.

**Encendido/apagado:** Presione con firmeza la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que parpadee el indicador luminoso.

Encendido: el indicador luminoso se enciende en verde fijo

Apagado: el indicador luminoso se enciende en rojo fijo

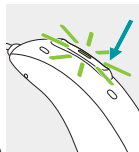
**Seleccionar el modo avión:** cuando el dispositivo esté apagado, pulse la parte inferior del botón durante 7 segundos hasta que aparezca la luz naranja fija. A continuación, suelte el botón.

**Control táctil (solo disponible para los modelos 5 y 4):**

Cuando el dispositivo está emparejado con un dispositivo con Bluetooth, puede accederse a múltiples funciones utilizando el Control táctil (consulte el capítulo 10).

Esto se indica también en sus instrucciones individuales.

Para utilizar Control táctil, toque dos veces la parte superior de la oreja.

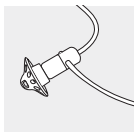


## 2. Piezas del audífono y del cargador

Las siguientes imágenes muestran el modelo de audífono descrito en estas instrucciones de uso. Puede identificar su propio modelo de la siguiente forma:

- Consultando «Información sobre el audífono y el cargador» en la página 3.
- Comparar el auricular y el audífono con los siguientes modelos.

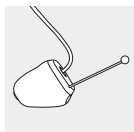
### Posibles auriculares



Cápsula

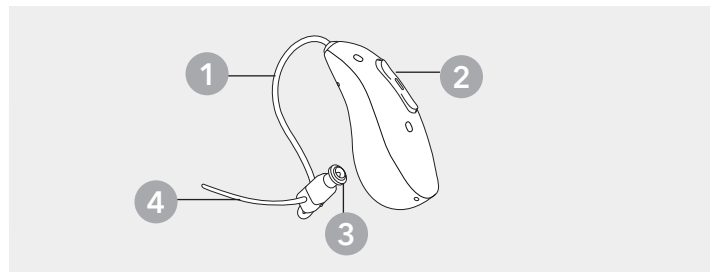


SlimTip



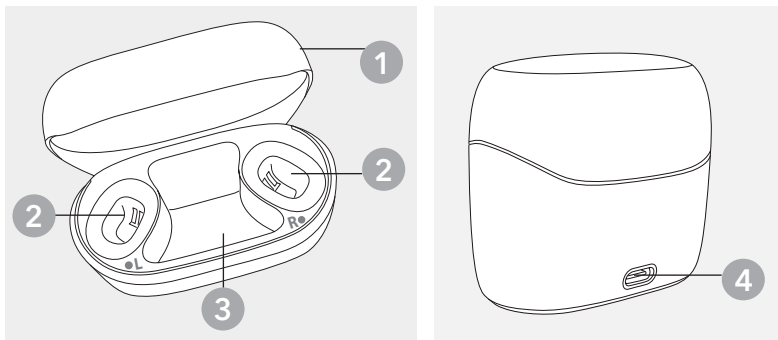
cShell

### MEMINI E 5P R-R PH MEMINI E T 5P R-R PH



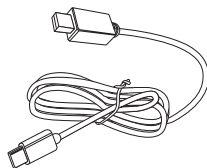
- |  |  |
|--|--|
| <b>1</b> Tubo                                      | <b>3</b> Auricular (sin cápsula incorporado) |
| <b>2</b> Botón multifunción con indicador luminoso | <b>4</b> Retención (opcional)                |

## MECHARGE RIC 5P

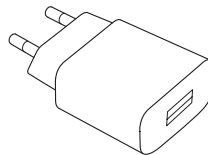


- 
- |  |  |
|--|--|
| <b>1</b> Tapa del estuche cargador   | <b>3</b> Cavity para los auriculares                     |
| <b>2</b> Ranuras de carga de los aurifonos con indicadores izquierdo y derecho | <b>4</b> Conexión USB-C a fuente de alimentación externa |
- 

## Fuente de alimentación externa



**Cable USB**



**Fuente de alimentación con adaptador de enchufe de pared**

### Especificaciones del adaptador de alimentación y el cargador

---

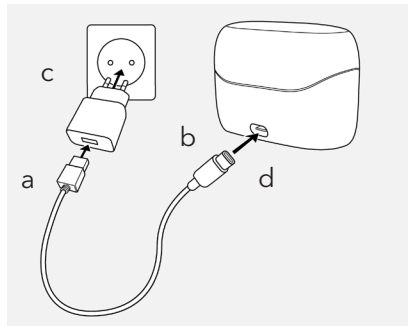
Tensión de salida del adaptador de alimentación:	5 VCC +/-5 %, corriente de 500 mA - 1 A
Tensión de entrada del adaptador de alimentación:	100-240 V CA, 50/60 Hz, corriente 0,25 A
Tensión de entrada del cargador:	5 VCC +/-5 %, corriente 350 mA
Especificaciones del cable USB:	5 V mín. 1 A, USB-A a USB-C, longitud máxima 3 m

### 3. Preparación del cargador

#### Conexión a la fuente de alimentación

a) Enchufe el extremo más grande del cable de carga en el adaptador de alimentación.


b) Enchufe el extremo más pequeño en el puerto USB del cargador.



c) Enchufe el adaptador de alimentación a una toma de corriente.

d) El indicador luminoso alrededor del puerto USB se ilumina en verde cuando el cargador está conectado a la red eléctrica.

Asegúrese de tener acceso al adaptador de corriente durante la carga.

 Compruebe siempre que los audífonos y el cargador estén secos y limpios antes de proceder a la carga.

Para apagar el cargador, desenchúfelo de la toma de corriente.



## 4. Carga de los audífonos

- ❗ Antes de utilizar su audífono por primera vez, se recomienda cargarlo durante 3 horas.
- ❗ Pila baja: Escuchará dos bips cuando quede poca carga en la pila. Tiene aproximadamente 60 minutos antes de tener que cargar el audífono. Tras este tiempo, el audífono se apagará automáticamente (esto puede variar dependiendo de los ajustes de los audífonos).
- ❗ El audífono contiene una pila recargable de iones de litio integrada y no extraíble.
- ❗ El audífono debe estar seco antes de cargarlo.
- ❗ Asegúrese de cargar y usar el audífono dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento: de +5 a +40 °C.

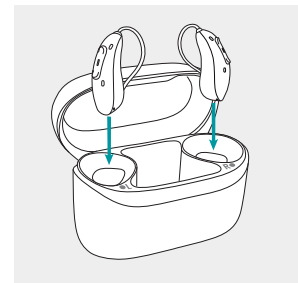
### Uso del cargador

1

Introduzca los audífonos en las ranuras de carga y los auriculares en la cavidad grande.

Asegúrese de que las marcas de los audífonos izquierdo y derecho coincidan con los indicadores izquierdo (azul) y derecho (rojo) que se encuentran junto a las ranuras de carga.

Los audífonos se apagarán automáticamente una vez insertados en el cargador conectado a la fuente de alimentación.



2

El indicador luminoso del audífono mostrará el estado de carga de la pila hasta que esté totalmente cargado. Cuando esté completamente cargado, el indicador luminoso seguirá encendido, es decir, en color verde fijo.



El proceso de carga se detendrá automáticamente cuando se haya cargado completamente la batería, por lo que se puede dejar sin problemas el audífono en el cargador. Los audífonos pueden tardar más de 3 horas en cargarse. Mientras se están cargando los audífonos, puede cerrarse la tapa del cargador.

### Tiempos de carga

Indicador luminoso	Estado de carga	Tiempos de carga aproximados
● ● ●	0-10 %	
● ● ●	11-80 %	30 min (20 %) 60 min (40 %) 120 min (70 %)
● ● ●	81-99 %	
■	100 %	3 h

3

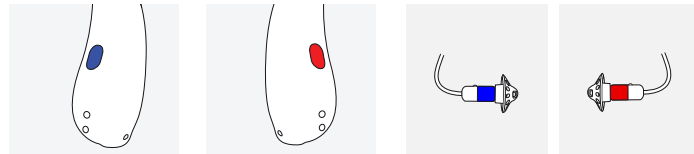
Retire los audífonos de las ranuras de carga levantándolos para sacarlos del cargador.

El audífono puede configurarse para encenderse automáticamente cuando se retire del cargador. En este caso, el indicador luminoso empezará a parpadear. El indicador luminoso en verde fijo indica que el audífono está listo para usarse.

- ❗ No sujete los audífonos por los tubos al retirarlos del cargador, ya que pueden resultar dañados.
- ❗ Los audífonos guardados en el cargador pasarán al modo de reposo transcurridos 15 minutos si están completamente cargados.
- ❗ Cierre siempre la tapa cuando vaya a cargar los audífonos en un entorno húmedo.

## 5. Marcas de los audífonos izquierdo y derecho

En la parte trasera del audífono y en el auricular, hay una marca roja o azul. Esta marca le indicará si es un audífono izquierdo o derecho.



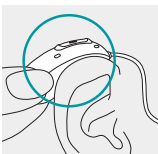
Marca azul para el **audífono izquierdo**.

Marca roja para el **audífono derecho**.

## 6. Colocación del audífono

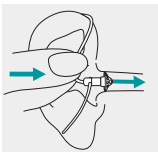
1

Colóquese el audífono detrás de la oreja.



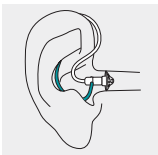
2

Inserte el auricular en el conducto auditivo.



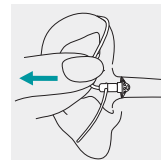
3

Si hay una retención conectada a la cápsula, introdúzcala en la cavidad de la oreja para fijar el audífono.



## 7. Cómo quitar el audífono

Tire suavemente de la curva del tubo y retire el audífono de detrás de la oreja.

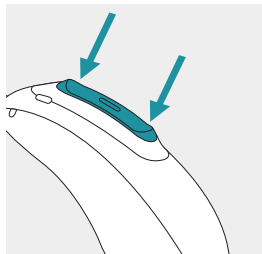


## 8. Botón multifunción

El botón multifunción dispone de varias funciones.

La función principal es la de conmutador de encendido/apagado. Junto con su profesional de la audición, puede decidir si también permite controlar el volumen, cambiar de programa y otras funcionalidades.

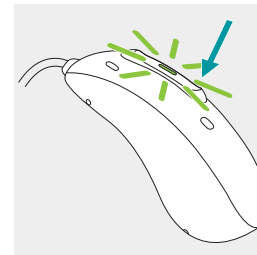
Si el audífono se empareja con un teléfono con Bluetooth®, una pulsación breve en la parte superior o inferior del botón acepta una llamada entrante y una pulsación larga la rechaza (consulte el capítulo 14).



## 9. Encendido/apagado



### Encender el audífono

El audífono está configurado para encenderse automáticamente cuando se retira del cargador. Si no se ha configurado esta opción, mantenga pulsada la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que el indicador luminoso parpadee. Espere hasta que la luz de color verde fijo indique que el audífono está listo.



## Apagar el audífono

Mantenga pulsada la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que el indicador luminoso se encienda en color rojo fijo para indicar que se ha apagado el audífono.

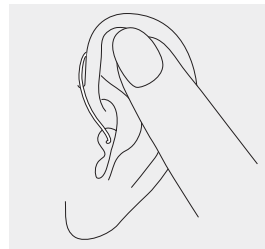
	Verde parpadeante	El audífono se está encendiendo
	Rojo fijo durante 3 segundos	El audífono se está apagando

**i** Cuando encienda el audífono, puede que escuche una melodía de inicio.

## 10. Control táctil

Control táctil solo está disponible para los modelos 5 y 4. Si se empareja con un dispositivo con Bluetooth®, se puede acceder a varias funciones mediante Control táctil, por ejemplo, aceptar/ finalizar llamada telefónica, pausar/reanudar transmisión, iniciar/ detener asistente de voz. Esto se indica en sus "Instrucciones del audífono" individuales.

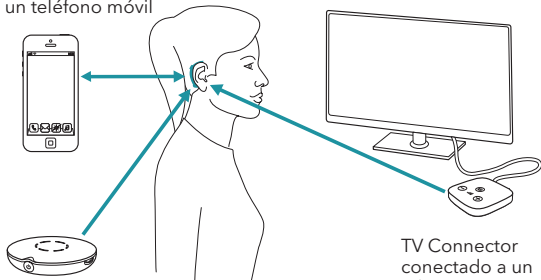
Para utilizar Control táctil, toque dos veces la parte superior de la oreja.



## 11. Descripción general de la conectividad

La siguiente ilustración muestra las opciones de conectividad disponibles para su audífono.

Dispositivo con Bluetooth,  
como un teléfono móvil



Micrófono inalámbrico

TV Connector  
conectado a un  
televisor\*

\* El TV Connector se puede conectar a cualquier fuente de sonido, como un televisor, un ordenador o un sistema de alta fidelidad.

## 12. Emparejamiento inicial

### 12.1 Emparejamiento inicial con un dispositivo con Bluetooth®

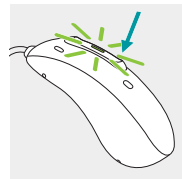
**i** Solo es necesario realizar el procedimiento de emparejamiento una vez con cada dispositivo con tecnología inalámbrica Bluetooth. Después del emparejamiento inicial, su audífono se conectará automáticamente al dispositivo. El emparejamiento inicial puede durar hasta dos minutos.

1

En su dispositivo (p. ej., un teléfono), compruebe que la tecnología inalámbrica Bluetooth esté activada y busque dispositivos compatibles con Bluetooth en el menú de ajustes de conectividad.

2

Encienda ambos audífonos. Ahora dispone de tres minutos para emparejar los audífonos con el dispositivo.



3

Su dispositivo muestra una lista de dispositivos compatibles con Bluetooth encontrados. Seleccione el audífono de la lista para emparejar simultáneamente ambos audífonos. Un bip confirmará que el emparejamiento se ha realizado correctamente.

**i** Para obtener más información sobre las instrucciones de emparejamiento de la tecnología inalámbrica Bluetooth específicas de algunos de los fabricantes de teléfonos más populares, póngase en contacto con su profesional de la audición.

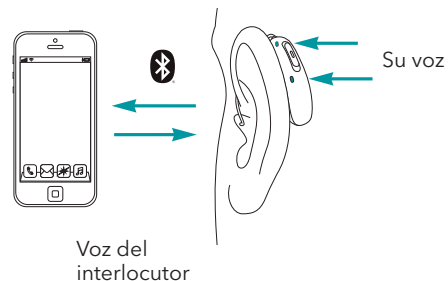
## 12.2 Conexión al dispositivo

Después de que los audífonos se hayan emparejado con el dispositivo, se conectarán automáticamente cuando se vuelvan a encender.

- i** La conexión se mantendrá mientras el dispositivo permanezca encendido y dentro del rango de alcance.
- i** Su audífono puede conectarse con hasta dos dispositivos y emparejarse con hasta ocho.

## 13. Llamadas telefónicas

Sus audífonos admiten conexión directa con teléfonos compatibles con Bluetooth®. Cuando estén emparejados y conectados con su teléfono, escuchará las notificaciones, las notificaciones de llamada entrante y la voz de la persona que llama directamente en sus audífonos. Las llamadas telefónicas son "manos libres". Esto implica que los micrófonos de los audífonos recogen su voz y la transmiten al teléfono.





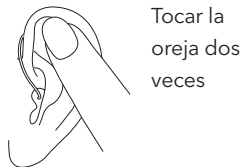
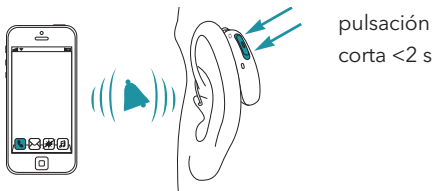
### 13.1 Realizar una llamada

Marque el número de teléfono y pulse el botón de llamada. Escuchará el tono de marcación a través de sus audífonos. Los micrófonos del audífono captan su voz y la transmiten al teléfono.

### 13.2 Aceptar una llamada

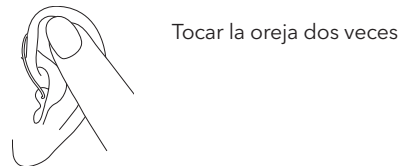
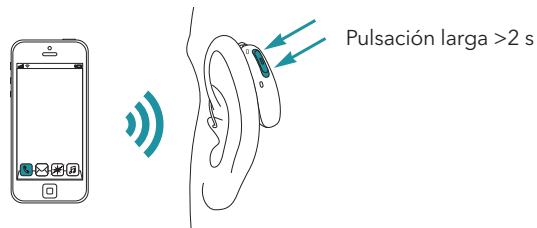
Cuando reciba una llamada, se oirá una notificación de llamada entrante en los audífonos (por ejemplo, un tono o una notificación de voz).

Se puede aceptar la llamada mediante dos pulsaciones en la parte superior de la oreja, una pulsación breve en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (menos de 2 segundos) o directamente en el teléfono.



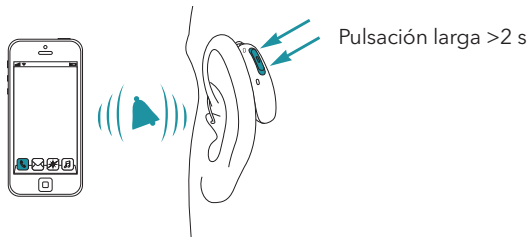
### 13.3 Finalizar una llamada

Se puede finalizar una llamada mediante una pulsación larga en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de dos segundos) o directamente en su teléfono. La llamada también puede finalizarse con dos pulsaciones en la parte superior de la oreja.



### 13.4 Rechazar una llamada

Una llamada entrante puede rechazarse mediante una pulsación larga en la parte superior o inferior del botón multifunción del audífono (más de dos segundos) o directamente en el teléfono.




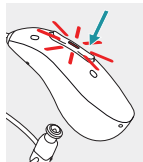
## 14. Modo avión


Sus audífonos funcionan en un rango de frecuencia de 2,4 GHz-2,48 GHz. Al realizar un vuelo, algunos operadores indican que todos los dispositivos deben ponerse en modo avión. La activación del modo avión no desactivará la funcionalidad normal del audífono, solo las funciones de conectividad Bluetooth.

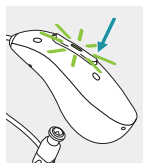
### 14.1 Activar el modo avión


Para desactivar la función inalámbrica y activar el modo avión en cada audífono:

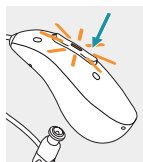
1.  Si el audífono está apagado, vaya al paso 2. Si el audífono está encendido, apáguelo manteniendo pulsada la parte inferior del botón durante 3 segundos hasta que el indicador luminoso se vuelva de color rojo fijo durante 3 segundos, lo que indica que el audífono se está apagando.



2.  Mantenga pulsada la parte inferior del botón. El indicador luminoso de color verde parpadea cuando el audífono se inicia.



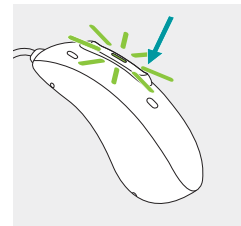
3.  Mantenga pulsado el botón durante 7 segundos hasta que el indicador luminoso se vuelva de color naranja fijo y, a continuación, suelte el botón. La luz de color naranja fijo indica que el audífono está en modo avión.



En el modo avión, su audífono no podrá conectarse directamente con su teléfono.

## 14.2 Salir del modo avión

Para activar la función inalámbrica y salir del modo avión en cada audífono, apáguelo y vuelva a encenderlo (consulte el capítulo 9).



## 15. Reinicio del audífono

Utilice esta técnica si el audífono se encuentra en un estado de error. No se eliminará ni borrará ningún programa o ajuste.

Presione la parte inferior del botón multifunción durante al menos 15 segundos. No importa si el audífono está encendido o apagado antes de que empiece a pulsar el botón.

Tras 15 segundos, el audífono se reiniciará con el indicador luminoso parpadeando en verde.

## 16. Condiciones medioambientales

El producto está diseñado para que funcione sin problemas ni limitaciones si se utiliza como es debido, a menos que se indique lo contrario en estas instrucciones de uso.

Asegúrese de utilizar, cargar, transportar y almacenar los audífonos conforme a las siguientes condiciones:

	<b>Carga y funcionamiento</b>	<b>Transporte</b>	<b>Almacenamiento</b>
<b>Temperatura</b>	De +5 a +40 °C (de +41 a +104 °F)	De -20 a +60 °C (de -4 a +140 °F)	De -20 a +60 °C (de -4 a +140 °F)
<b>Humedad</b> (sin condensación)	Del 0 % al 90 %	Del 0 % al 93 %	Del 0 % al 93 %
<b>Presión atmosférica</b>	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa

Si se almacena el producto durante mucho tiempo a temperaturas inferiores a 10 °C y superiores a 30 °C, el rendimiento de la pila del producto podría verse afectado.

Si el dispositivo se ha sometido a condiciones de almacenamiento y transporte que no son las condiciones de uso recomendadas, vuelva a colocarlo en las condiciones de uso recomendadas antes de iniciar el dispositivo.

Estos audífonos cuentan con la clasificación IP68. Esto significa que son resistentes al agua y al polvo y que están diseñados para resistir situaciones cotidianas.

El cargador cuenta con la clasificación IP21. Esto quiere decir que está protegido de las salpicaduras de agua en vertical, p. ej., la condensación. La clasificación IP21 se cumple cuando la tapa del cargador está cerrada.

Asegúrese de cargar los audífonos de forma regular durante un almacenamiento prolongado.

## 17. Cuidado y mantenimiento

### **Vida útil prevista:**

Los audífonos y el cargador compatible tienen una vida útil prevista de cinco años. Se espera que usar los dispositivos siga siendo seguro durante dicho periodo.

### **Periodo de mantenimiento comercial:**

El mantenimiento diligente y de rutina de los audífonos y del cargador contribuirá a tener un perfecto rendimiento durante la vida útil prevista de los dispositivos.

El fabricante proporcionará un periodo mínimo de cinco años de servicio de reparación una vez que el audífono, el cargador y los componentes esenciales respectivos hayan sido retirados de la cartera de productos.

Utilice las siguientes especificaciones como guía.


Para obtener más información acerca de la seguridad del producto, consulte el capítulo 23.


## Información general

Se recomienda quitarse el audífono antes de utilizar laca o cosméticos, pues estos productos pueden dañarlo.

Los audífonos son resistentes al agua, al sudor y a la suciedad en las siguientes condiciones:

- Tras su exposición al agua o al polvo, se debe limpiar y secar el audífono.
- El uso y el mantenimiento del audífono se efectúan de acuerdo con estas instrucciones de uso.

 Compruebe siempre que los audífonos y el cargador estén secos y limpios antes de proceder a la carga.

 Antes de limpiar el cargador, asegúrese siempre de que está desconectado de la corriente de la red eléctrica.

## Diariamente

**Audífono:** Inspeccione la cápsula para ver si tiene cerumen y depósitos de humedad y limpie las superficies con un paño sin pelusas. No utilice nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el audífono. No es conveniente enjuagarlo con agua. Si necesita limpiar el audífono a conciencia, pida consejo e información sobre filtros o métodos de secado a su profesional de la audición.

**Cargador:** asegúrese de que las ranuras de carga están limpias. En caso contrario, limpie las superficies con un paño suave que no suelte pelusa. No utilice nunca productos de limpieza de uso doméstico como detergente, jabón, etc. para limpiar el cargador. No enjuague el cargador con agua.

## Semanalmente

**Audífono:** limpie la cápsula con un paño suave y húmedo o con un paño de limpieza especial para audífonos. Para obtener instrucciones más precisas sobre el mantenimiento, consulte con su profesional de la audición. Limpie los contactos de carga del audífono con un paño suave y húmedo.

**Cargador:** elimine el polvo o la suciedad de las ranuras de carga con un paño suave y sin pelusas.

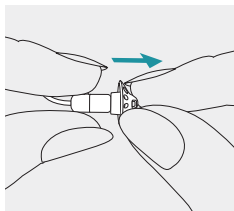
## 18. Sustitución del sistema anticerumen

Su audífono está equipado con sistema anticerumen para proteger el auricular de los daños causados por el cerumen. Compruebe el protector anticerumen con regularidad y sustitúyalo si está sucio o si se reduce el volumen o la calidad sonora del audífono. La protección anticerumen debe sustituirse cada cuatro semanas en un receptor regular. Su profesional de la audición le puede aconsejar sobre los ciclos de sustitución individuales

### 18.1 Extracción del auricular del altavoz

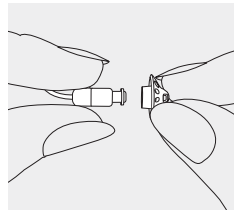
1

Extraiga la cápsula del auricular; para ello, sujete el auricular con una mano y la cápsula con la otra.



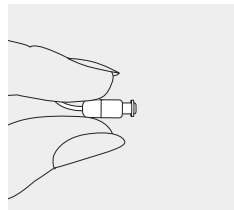
2

Tire suavemente de la cápsula para extraerlo.



3

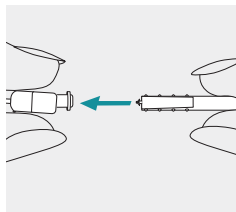
Limpie el auricular con un paño sin pelusas.



## 18.2 Intercambio del sistema anticerumen con CeruStop

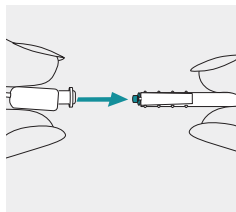
1

Inserte el lado de extracción de la herramienta de sustitución en el sistema anticerumen usado. El eje del mango debe tocar el borde del protector anticerumen.



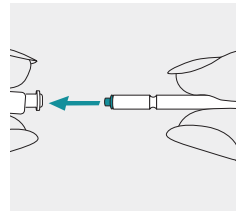
2

Tire cuidadosamente del protector anticerumen para extraerlo directamente del auricular. No gire el sistema anticerumen mientras lo extrae.



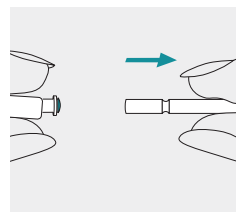
3

Para introducir el sistema anticerumen nuevo, presione con cuidado el lado de introducción de la herramienta de sustitución directamente en el orificio del auricular hasta que el anillo exterior quede perfectamente alineado.



4

Tire de la herramienta directamente hacia afuera. El sistema anticerumen nuevo quedará en su sitio. A continuación, coloque la cápsula en el auricular.

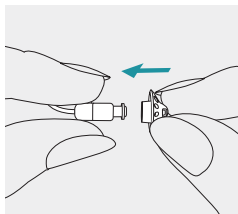




### 18.3 Conexión del auricular a la cápsula

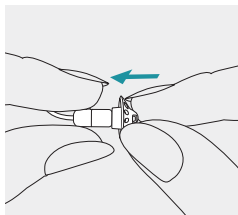
1

Sujete el auricular con una mano y la cápsula con la otra.



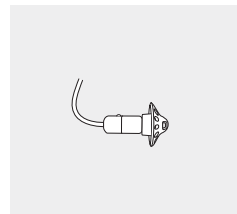
2

Deslice la cápsula sobre la salida de sonido del auricular.



3

El auricular y la cápsula deben encajar perfectamente.



## 19. Reparación y garantía

### Garantía local

Pregunte al profesional de la audición a quien le compró los audífonos y el cargador acerca de las condiciones de la garantía local.

### Garantía internacional

El fabricante concede una garantía internacional de un año válida a partir de la fecha de compra. Esta garantía limitada cubre los defectos de fabricación y de material del audífono y el cargador, respectivamente, pero no de accesorios como tubos, auriculares o auriculares externos. La garantía solo es válida si se muestra el comprobante de compra.

La garantía internacional no afecta a ningún derecho legal que usted pudiera tener bajo las leyes nacionales aplicables que rigen la venta de bienes de consumo.

### Límite de la garantía

Esta garantía no cubre daños como consecuencia de manipulación o cuidado indebidos, exposición a productos químicos o tensión excesiva. Los daños causados por terceros o centros de servicio técnico no autorizados anulan la garantía. Esta garantía no cubre los servicios prestados por un profesional de la audición en su consulta.

### Números de serie

Audífono izquierdo: \_\_\_\_\_

Audífono derecho: \_\_\_\_\_

Cargador: \_\_\_\_\_

Fecha de compra: \_\_\_\_\_

Profesional de la audición autorizado  
(sello/firma):

\_\_\_\_\_

## 20. Información relativa al cumplimiento de la normativa

El audífono que se describe en estas instrucciones de uso cuenta con las siguientes certificaciones:

**MEMINI E 5P R-R PH (5/4/3/2)**

**MEMINI E T 5P R-R PH**

---

Estados Unidos

FCC ID: KWC-IRF

---

### **Aviso 1:**

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). El funcionamiento de este dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1) El dispositivo no puede provocar interferencias dañinas.
- 2) El dispositivo debe admitir cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

### **Aviso 2:**

Los cambios o modificaciones realizados en este dispositivo no aprobados expresamente por el fabricante pueden anular la autorización de la FCC para su utilización.

### **Aviso 3:**

Este dispositivo ha sido probado para asegurar que cumple con los límites de los dispositivos digitales de clase B, según lo dispuesto en el apartado 15 de las normas de la FCC. Dichos límites se han diseñado para brindar una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico.

Este dispositivo utiliza y genera energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse y utilizarse según las instrucciones, puede ocasionar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no pueda producir interferencias en una instalación determinada. En caso de que este dispositivo provoque interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión (lo que podrá averiguar al apagar y encender el dispositivo), se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Cambie la posición de la antena receptora o vuelva a orientarla.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conecte el dispositivo a una toma de corriente de un circuito distinto al del receptor.
- Consulte al proveedor o a un técnico de radio y televisión cualificado para obtener ayuda.

Cargador:

- Mantenga una distancia de al menos 20 cm entre el cargador y el cuerpo humano durante el funcionamiento.

#### **Aviso 4:**

- El dispositivo cumple con los requisitos de exposición a radiofrecuencia (RF) portátiles indicados en la norma RSS 102 y en la norma FCC 47 CFR Parte 2.1093 para una distancia de uso igual o superior a 0,5 mm.

#### **Información sobre la conectividad del audífono**

Tipo de antena	Antena de bucle resonante
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulación	GFSK, Pi/4-DQPSK, 8-DPSK, GMSK
Potencia radiada	< 2,5 mW
<b>Bluetooth®</b>	
Bluetooth®	5.3 HFP
Perfiles compatibles	de perfil dual (perfil de manos libres), A2DP

## Emisiones electromagnéticas

Declaración del fabricante: los dispositivos están diseñados para usarse en los entornos electromagnéticos enumerados a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilizan en tales entornos.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo genera o utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos.

## Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto Descarga por aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	+/- 8 kV contacto Descarga por aire +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Ensayo de inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Prueba de inmunidad	IEC60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	9 V/m; 710, 745, 780 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz de desviación; 1 kHz sinusoidal	28 V/m; 450 MHz FM +/- 5 kHz de desviación; 1 kHz sinusoidal
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; Modulación de impulsos 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; Modulación de impulsos 217 Hz
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

## 21. Información y descripción de los símbolos



Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones de usuario cumplen con los requisitos de una pieza aplicada de Tipo B de EN 60601-1. La superficie del audífono está catalogada como pieza aplicada de tipo B.



Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.



Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información pertinente de estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a las advertencias pertinentes de estas instrucciones de uso.



Este símbolo indica que es importante que el usuario preste atención a los avisos de advertencia importantes relacionados con las pilas en estas instrucciones de uso.



Información importante para la manipulación y la seguridad del producto.



Este símbolo indica que la interferencia electromagnética causada por el dispositivo está dentro de los límites aprobados por la US Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.).



La palabra **Bluetooth**® y los logotipos correspondientes son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y su uso por parte del fabricante está sujeto a la correspondiente licencia. Otras marcas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.



Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar un producto sanitario.



Este símbolo indica que se pueden consultar unas instrucciones de uso en formato electrónico.



Clasificación IP = Clasificación de protección contra penetración. La clasificación IP68 indica que el audífono es resistente al agua y al polvo. Resistió una inmersión continua a 1 metro de profundidad en agua durante 60 minutos y 8 horas en una habitación con polvo conforme a la norma IEC 60529.

---

**IP21** Clasificación IP = Clasificación de protección contra penetración. La clasificación IP21 indica que el dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o más y, además, está protegido contra la caída vertical de gotas de agua.

---



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.

---



Indica el intervalo de humedad al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.

---



---

Indica el intervalo de presión atmosférica al cual se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.

---



Mantener seco durante el transporte.

---



Este símbolo indica un dispositivo que no es seguro de utilizar en un entorno de resonancia magnética (RM) (por ejemplo, durante una exploración de IRM).

---



Este símbolo indica que es un producto sujeto a prescripción médica. PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este producto a médicos o profesionales de la audición.

---



## 22. Resolución de problemas

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> el audífono no funciona	
Auricular/cápsula bloqueado	Limpie la abertura del auricular/cápsula
Audífono apagado	Pulse la parte inferior del botón multifunción durante 3 segundos (capítulo 8)
La pila está completamente descargada	Cargue el audífono (capítulo 4)
Audífono con estado de error	Reinicie el audífono (capítulo 15)
<b>Problema:</b> El audífono pita	
El audífono no se ha introducido correctamente en la oreja	Insertar correctamente el audífono (capítulo 6)
Cerumen en el conducto auditivo	Póngase en contacto con su médico/ORL o con su profesional de la audición.
<b>Problema:</b> El audífono tiene el volumen demasiado alto	
Volumen demasiado alto	Baje el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> El audífono tiene el volumen demasiado bajo o el sonido está distorsionado	
Volumen demasiado bajo	Aumente el volumen en caso de que se disponga de control de volumen (capítulo 8)
Carga de la pila baja	Cargue el audífono (capítulo 4)
Auricular/cápsula bloqueado	Limpie la abertura del auricular/cápsula
Se ha modificado la audición	Póngase en contacto con su profesional de la audición
<b>Problema:</b> El audífono emite dos bips	
Indicación de carga de pila baja	Cargue el audífono (capítulo 4)
<b>Problema:</b> El audífono no se enciende	
La pila está completamente descargada	Cargue el audífono (capítulo 4)

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> El indicador luminoso del audífono no se enciende al colocarlo en los huecos de carga	
El audífono no se ha introducido correctamente en el cargador	Introduzca el audífono en el cargador correctamente (capítulo 4)
La batería del audífono está totalmente descargada	Espere tres horas después de colocar el audífono en el cargador, independientemente del comportamiento del indicador LED
<b>Problema:</b> El indicador luminoso del audífono está encendido en rojo fijo mientras el audífono se encuentra en el cargador	
El audífono está fuera del intervalo de temperaturas de funcionamiento	Caliente o enfríe el audífono. El intervalo de temperaturas de funcionamiento oscila entre +5 °C y +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Pila defectuosa	Póngase en contacto con su profesional de la audición

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> El indicador luminoso del audífono se apaga cuando se quita el audífono del cargador	
La función de «encendido automático» está desactivada	Encienda el audífono (capítulo 9)
<b>Problema:</b> El indicador luminoso del audífono permanece en color verde fijo tras retirarlo del cargador	
El indicador luminoso del audífono estaba encendido de color rojo al colocarlo en el cargador	Reinicie el audífono (capítulo 15)
<b>Problema:</b> La pila no dura un día entero	
Vida útil reducida de la pila	Póngase en contacto con su profesional de la audición. Es posible que haya que sustituir la pila.

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> La función de llamadas telefónicas no funciona	
El audífono está en modo avión	Apague el audífono y enciéndalo de nuevo (capítulo 14)
El audífono no está emparejado con el teléfono	Empareje el audífono con el teléfono (capítulo 12)

<b>Problema:</b> No se inicia la carga (pero el indicador luminoso alrededor del puerto USB del cargador se ilumina en verde cuando el cargador está conectado a una toma de corriente)	
El cargador no está conectado a la fuente de alimentación.	Conecte el cargador a la fuente de alimentación externa.
El audífono no se ha introducido correctamente en el cargador	Inserte correctamente el audífono en el cargador (capítulo 4.1)

Causa	Qué hacer
<b>Problema:</b> la carga del audífono no se inicia	
Los audífonos no se han insertado correctamente en el cargador.	Inserte los audífonos correctamente en el cargador (capítulo 4).

❶ Si el problema continúa, póngase en contacto con su profesional de la audición para obtener ayuda.

## 23. Información de seguridad importante

Lea la información importante relativa a la seguridad y las limitaciones de uso relevantes en las páginas siguientes antes de utilizar su audífono.

### Uso previsto

**Audífono:** el audífono está diseñado para amplificar y transmitir el sonido a los oídos y, de esta forma, compensar la deficiencia auditiva.

La función para acúfenos del software está pensada para que la utilicen personas con acúfenos que también desean amplificación. Proporciona una estimulación sonora adicional con la intención de que esta pueda ayudar a desviar la atención de los acúfenos.

**Cargador:** los cargadores están destinados a cargar la pila de los audífonos recargables.

### Población de pacientes prevista

**Audífonos:** este dispositivo está previsto para su uso por pacientes con pérdida auditiva unilateral o bilateral de leve a profunda a partir de 8 años de edad.

La función para acúfenos del software está destinada a pacientes con acúfenos crónicos a partir de 18 años de edad.

**Cargador:** La población de pacientes destinataria es el usuario de los audífonos compatibles.

### Usuario previsto:

**Audífonos:** destinados a personas con pérdida auditiva que usan un audífono y sus cuidadores. El profesional de la audición es el responsable de ajustar el audífono.

**Cargador:** destinado a personas con pérdida auditiva que usan el audífono recargable compatible, sus cuidadores y su profesional de la audición.

### **Indicaciones:**

Las indicaciones clínicas del uso de los audífonos y la función para acúfenos del software son las siguientes:

Presencia de pérdida auditiva

- Unilateral o bilateral
- Neurosensorial, conductiva o mixta
- De leve a profunda

Presencia de acúfenos crónicos (>3 meses tras la aparición) además de la presencia de una pérdida auditiva (solo válido para dispositivos que ofrecen la función para acúfenos).

Cargador: las indicaciones no proceden del cargador, sino de los audífonos compatibles.

### **Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones clínicas del uso de los audífonos y la función para acúfenos del software son las siguientes:

- Acúfenos agudos (< tres meses tras su aparición)
- Deformidad de la oreja (p. ej., conducto auditivo cerrado, ausencia del pabellón auditivo)
- Pérdida auditiva neuronal (por ejemplo, patologías retrococleares como la ausencia de un nervio auditivo o su inviabilidad)

Las contraindicaciones no proceden de los accesorios de carga, sino de los audífonos compatibles.

**Los criterios principales para la derivación de un paciente para obtener una opinión médica o de otro especialista o para tratamiento son los siguientes:**

- Malformación congénita o traumática visible de la oreja;
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores;
- Antecedentes de pérdida auditiva repentina o de rápida progresión en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores;
- Mareos agudos o crónicos;
- Diferencia audiométrica ósea-aérea igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz;
- Signos visibles de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo;
- Dolor o malestar en el oído;
- Aspecto anómalo del tímpano y del conducto auditivo, como:
  - Inflamación del canal auditivo externo
  - Tímpano perforado
  - Otras anomalías que el profesional de la audición considere de interés médico

Debe tener especial cuidado a la hora de escoger y adaptar un audífono cuyo nivel de presión sonora máximo supere los 132 decibelios (dB), ya que podría haber riesgo de alterar la audición restante del usuario del audífono. (Esta condición solo es necesaria para aquellos audífonos que tienen una capacidad de presión sonora máxima superior a 132 dB).

**El profesional de la audición podría considerar que una derivación no es apropiada o no va en beneficio del paciente cuando se cumplen los siguientes factores:**

- Cuando hay suficientes pruebas objetivas que indican que la enfermedad se ha investigado a fondo por parte de un médico especialista y que se ha proporcionado cualquier tratamiento posible;
- La afección no ha empeorado ni cambiado significativamente desde la anterior investigación o tratamiento.
- Si el paciente ha decidido, con conocimiento de causa y de forma competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar sistemas de audífonos adecuados siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

- La recomendación no tendrá ningún efecto adverso sobre la salud o el bienestar general del paciente.
- Los registros confirman que se han tenido en cuenta todas las consideraciones necesarias sobre el beneficio del paciente

Si la ley lo exige, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no se ha aceptado el consejo de derivación y que es una decisión fundamentada.

**Ventajas clínicas:**

Audífonos: Mejora de la comprensión verbal

Función para acúfenos: La función para acúfenos del software proporciona una estimulación sonora adicional con la intención de que esta pueda ayudar a desviar la atención de los acúfenos.

Cargador: el cargador en sí mismo no ofrece ninguna ventaja clínica directa. Se proporciona una ventaja clínica indirecta habilitando el dispositivo principal (audífonos recargables) para lograr su objetivo previsto.

**Efectos secundarios:**

Su profesional de la audición puede resolver o reducir los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como los acúfenos, los mareos, la acumulación de cerumen, el exceso de presión, la sudoración o la humedad, las ampollas, el picor o las erupciones, el taponamiento o la sensación de ocupación del oído y sus consecuencias, como el dolor de cabeza o el dolor de oído.

Cargador: los efectos secundarios no se derivan del cargador, sino de los audífonos compatibles.

Los audífonos convencionales pueden exponer a los pacientes a niveles más altos de exposición al sonido, lo que podría dar lugar a desviaciones del umbral en el rango de frecuencias con afectación por el trauma acústico.


El audífono es apto para su uso en entornos de atención sanitaria a domicilio y, debido a su portabilidad, también es posible que se use en centros de atención sanitaria profesionales, como en consultorios de médicos, dentistas, etc.


Un audífono no restaura una audición normal y no evita ni mejora deficiencias auditivas debidas a problemas orgánicos. El uso poco

frecuente de un audífono impide al usuario aprovechar al máximo los beneficios que conlleva. El uso de un audífono es únicamente una parte de la rehabilitación auditiva y podría ser necesaria su complementación con entrenamiento auditivo y de lectura labial. La realimentación, la calidad sonora deficiente, los sonidos demasiado intensos o demasiado suaves, la adaptación inadecuada o los problemas al masticar o tragar, pueden resolverse o mejorarse durante el proceso de ajuste en el procedimiento de adaptación por parte de su profesional de la audición.


Para notificar un funcionamiento o evento inesperado, póngase en contacto con el fabricante o con un representante.

## 23.1 Advertencias

 La mayoría de los usuarios de audífonos presenta una pérdida auditiva para la que no es de esperar un deterioro de la audición con el uso regular de un audífono en situaciones diarias. Solo un pequeño grupo de usuarios de audífonos con pérdida auditiva podrían encontrarse en riesgo de que se deteriore la audición tras un largo periodo de uso.

 Los audífonos (especialmente programados para cada pérdida auditiva) solo deben ser utilizados por la persona para la que han sido programados. Ninguna otra

persona debe utilizarlos, ya que podrían dañar su audición.

 Los exámenes dentales o médicos especiales en los que se utiliza radiación, descritos a continuación, pueden afectar de manera negativa al correcto funcionamiento de los audífonos. Retírelos y manténgalos fuera de la sala/ zona de reconocimiento antes de someterse a los procedimientos siguientes:

- Examen médico o dental con rayos X (también tomografía axial computarizada)



- Exámenes médicos con exploraciones por resonancia magnética o resonancia magnética nuclear que generen campos magnéticos. No es necesario retirar los audífonos al atravesar puertas de seguridad (aeropuertos, etc.). En el caso de que se usen rayos X, se hará en dosis muy bajas y no afectará a los audífonos.

⚠ Los pacientes implantados con válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo magnéticas programables externamente pueden tener el riesgo de experimentar un cambio involuntario en la

configuración de la válvula cuando se expone a campos magnéticos fuertes. El receptor (altavoz) de los audífonos, el Lyric SoundLync, la programación Lyric, la varita de programación Lyric y el MiniControl contienen imanes estáticos. Mantenga una distancia de unos 5 cm como mínimo entre los imanes y el lugar de la válvula de derivación implantada.


⚠ Los programas auditivos en modo de micrófono direccional reducen el ruido ambiente. Tenga en cuenta que las señales o ruidos de advertencia provenientes de detrás, como por ejemplo


de los coches, se suprimen parcial o totalmente.

- ⚠ No coloque los accesorios de carga cerca de una superficie de cocción de inducción. Las estructuras conductivas del interior de los accesorios de carga podrían absorber la energía inductiva y provocar la destrucción térmica.
- ⚠ Compruebe siempre que los audífonos y el cargador estén limpios y secos. Si el cargador o la fuente de alimentación quedan dañados, el dispositivo no debe volver a utilizarse porque puede provocar descargas eléctricas.


⚠ No toque los contactos del cargador cuando esté conectado.


⚠ Los audífonos y sus componentes deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de cualquier persona que pueda ingerirlos, atragantarse o causarse lesiones con ellos. Si se ingieren, consulte a un médico o póngase en contacto con un hospital de inmediato, ya que el audífono o sus componentes pueden ser venenosos. En caso de asfixia, administre inmediatamente un tratamiento o póngase en contacto con los servicios de urgencias.


 El uso de este dispositivo por parte de niños y personas con deterioro cognitivo debe supervisarse en todo momento para garantizar su seguridad


 **ADVERTENCIA:** Este dispositivo utiliza una pila de botón de litio. Estas baterías son peligrosas y pueden causar lesiones severas o mortales en 2 horas o menos si se ingieren o penetran en el cuerpo, tanto si están usadas como si son nuevas. Manténgase fuera del alcance de los niños, las personas con discapacidad cognitiva o las mascotas. Si sospecha que una pila fue ingerida o ha penetrado en


el cuerpo, consulte inmediatamente a su médico sin demora.

 Proteja el audífono y los accesorios de carga del calor y la luz solar (no los deje nunca cerca de una ventana o en el coche). No utilice nunca un microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar el audífono (debido al riesgo de incendio o explosión). Consulte a su profesional de la audición acerca de los métodos de secado adecuados.


 Debido a un posible riesgo eléctrico, solo el personal autorizado puede abrir el accesorio de carga.


 Los cables y cordones pueden causar estrangulamiento si se enrollan en el cuello. No deje el dispositivo y sus componentes sin vigilancia si hay presentes niños, individuos con deterioro cognitivo o mascotas.

 No retire los cables del auricular de los audífonos. Si es necesario retirarlos o cambiarlos, se recomienda ponerse en contacto con el profesional de la audición.

 No se permite realizar cambios ni modificaciones en el audífono o el accesorio de carga sin que hayan sido aprobados explícitamente

por el fabricante. Dichos cambios pueden dañar el oído o el audífono.

 No utilice el dispositivo en zonas con peligro de explosión (minas o áreas industriales con peligro de explosión, entornos con mucho oxígeno o áreas en las que se manipulen productos anestésicos inflamables). El dispositivo no tiene certificación ATEX.

 Los audífonos no deben contener cápsulas ni sistemas anticérum cuando los usen usuarios con tímpanos perforados, conductos auditivos inflamados o cavidades del

oído medio expuestas a cualquier otra situación adversa. En estos casos, recomendamos el uso de un molde del oído clásico. En el caso improbable de que cualquier pieza de este producto se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente ponerse en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

⚠ Se debe evitar el uso de este equipo cerca de otros equipos, o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si debe usarse de esta forma por

necesidad, deberán observarse tanto este equipo como los otros para asegurarse de que están funcionando con normalidad.

⚠ Las carcasas de titanio de los audífonos y los auriculares a medida pueden contener pequeñas cantidades de acrilatos procedentes de los adhesivos. Las personas con sensibilidad a estas sustancias pueden experimentar una reacción alérgica tóxica. Si aparece una reacción, deje de usar el dispositivo de inmediato y consulte con su profesional de la audición o su médico.

⚠ El dispositivo solo debe usarse siguiendo lo indicado en el capítulo 16, "Condiciones medioambientales". Utilizar el dispositivo de otro modo puede causar que el audífono alcance temperaturas que, en el peor de los casos, podrían provocar quemaduras en la piel.

⚠ Asegúrese siempre de secar completamente el audífono tras su utilización. Guarde el audífono en un lugar seguro, limpio y seco.

⚠ No lleve estos dispositivos recargables en el equipaje facturado cuando viaje en

avión, ya que contienen pilas de iones de litio. Estos dispositivos deben llevarse en el equipaje de mano o de cabina.

⚠ Envíe los dispositivos recargables de conformidad con las normativas locales, ya que estos dispositivos contienen pilas de iones de litio. Para el envío, se clasifican como peligrosos. En caso de duda, pregunte al transportista responsable del envío cómo se debe enviar correctamente este tipo de dispositivos.

⚠ Evite impactos físicos fuertes en el oído cuando lleve un audífono con un adaptador

protésico personalizado. La estabilidad de una cápsula personalizado está diseñada para un uso normal. Un impacto físico fuerte en el oído (p. ej. durante la práctica de deportes) puede hacer que la cápsula personalizado se rompa. Esto puede provocar la perforación del conducto auditivo o del tímpano.

⚠ Los audífonos deben estar secos antes de proceder a cargarlos. De lo contrario, la fiabilidad de la carga no podrá garantizarse.

⚠ Tras tensión o choque mecánico en el audífono, asegúrese de que la carcasa

del audífono está intacta antes de colocarlo en el oído.

⚠ Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena o las antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los audífonos o los accesorios, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede que se produzca una degradación en el rendimiento de este equipo.

⚠ El dispositivo funciona con un rango de frecuencia de entre 2,4 y 2,48 GHz. Cuando vuele, compruebe si el operador aéreo exige que los dispositivos se pongan en el modo avión. Debe consultar el capítulo correspondiente al modo avión de estas instrucciones de uso.

⚠ Las siguientes recomendaciones solo se aplican a personas con productos sanitarios implantables activos (es decir, marcapasos, desfibriladores, etc.)

- Mantenga los dispositivos inalámbricos al menos a 15 cm (6 pulgadas) del implante activo. Si

experimenta alguna interferencia, no use los audífonos inalámbricos y póngase en contacto con el fabricante del implante activo.

Tenga en cuenta que dicha interferencia también puede deberse a líneas eléctricas, descarga electrostática, detectores de metal de los aeropuertos, etc.

- Mantenga los imanes (es decir, la herramienta de manipulación de la pila, el imán EasyPhone, etc.) a una distancia de al menos 15 cm (6 pulgadas) del implante activo.

⚠ No utilice el audífono ni el cargador en lugares en los

que esté prohibido el uso de equipos electrónicos.

⚠ No deje caer el audífono ni el accesorio de carga. La caída sobre una superficie dura puede dañar el audífono o el accesorio de carga.

⚠ En contadas ocasiones, la cápsula puede quedarse en el conducto auditivo al extraer el tubo auditivo del oído. En el caso improbable de que la cápsula se quede en el conducto auditivo, se recomienda encarecidamente que se ponga en contacto con un médico para que efectúe una extracción segura.

⚠ Estos audífonos son resistentes al agua. Han sido diseñados para que resistan las actividades normales y la exposición accidental ocasional a condiciones extremas. Estos audífonos no están diseñados específicamente para soportar largos periodos de inmersión bajo el agua de manera habitual, tal y como sucede en actividades como la natación o el baño. Quítese siempre el audífono antes de dichas actividades, puesto que contiene piezas electrónicas delicadas.

⚠ El uso de accesorios, transductores y cables

diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, como consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.


⚠ Se deben proteger de los golpes el cargador y la fuente de alimentación. Si el cargador o la fuente de alimentación quedan dañados tras un golpe, los dispositivos no deben volver a utilizarse.

\*Nota: Es posible que esta norma ya no sea válida en su país, consulte la norma IEC 62368-1



⚠ Para suministrar energía a los accesorios de carga, utilice únicamente equipos de carga certificados según las normas IEC 60950-1\*, IEC 62368-1 o IEC 60601-1 (por ejemplo, fuente de alimentación) dentro de las especificaciones del capítulo 2, Partes del audífono y el cargador.


⚠ Utilice únicamente dispositivos homologados para cargar sus audífonos; de lo contrario, los dispositivos podrían resultar dañados.


## 23.2 Precauciones

 Si siente dolor detrás de la oreja o dentro de ella, si esta se inflama, o en caso de irritación de la piel y acumulación acelerada de cerumen, póngase en contacto con su médico o profesional de la audición.

## 23.3 Notas

-  Si no utiliza su audífono durante un largo periodo, guárdelo en una caja con una cápsula deshumidificadora o en un lugar bien ventilado. Esto permite que la humedad se evapore de su audífono y evita posibles repercusiones en su rendimiento.
-  Nunca lave las entradas del micrófono. Podría perder sus características acústicas especiales.

 La cápsula debe cambiarse cada tres meses o cuando se vuelva rígida o quebradiza. Esto es para prevenir que la cápsula se desprege del tubo durante la inserción en la oreja o la retirada de esta.

 Mantenga siempre limpias y secas la toma USB del dispositivo y la clavija USB del cable. Las partículas extrañas o la humedad en la conexión USB pueden provocar un fallo eléctrico, que puede calentar la conexión USB y, en el peor de los casos, hacer que se funda. Utilice el cable suministrado para alimentar el dispositivo. Si nota que el indicador luminoso alrededor del puerto USB del dispositivo se apagó durante la carga, compruebe que la conexión USB esté en buenas condiciones.

## 24. Solo para el mercado de EE. UU., cumple con la normativa de la FDA

### Información importante: Teléfonos móviles

Algunos usuarios de audífonos han referido un zumbido en los audífonos al utilizar teléfonos celulares. De acuerdo con la norma ANSI 63.19 (American National Standard Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Instruments, Métodos estándar de medición y compatibilidad entre dispositivos de comunicación inalámbrica y audífonos de Estados Unidos), la compatibilidad entre un audífono y un teléfono celular en particular se puede predecir al sumar la calificación de inmunidad del audífono a la calificación de emisiones del teléfono celular. La suma de la calificación: del audífono (p. ej.,  $M2/T2=2$ ) y la calificación del teléfono (p. ej.,  $M3/T3=3$ ) es 5 y cualquier combinación que equivalga a 5 ofrecerá un "uso normal", una suma de 6 o superior indicaría un "rendimiento excelente". Las mediciones de rendimiento

del equipo, las categorías y las clasificaciones del sistema se basan en la mejor información disponible, pero no se puede garantizar que todos los usuarios quedarán satisfechos. La inmunidad de este audífono es como mínimo  $M2/T2$ .

**Nota:** el rendimiento de los audífonos individuales puede variar según cada teléfono celular. Por lo tanto, pruebe el audífono con su teléfono celular o, si va a comprar un teléfono nuevo, asegúrese de probarlo con el audífono antes de comprarlo. Para obtener más orientación, solicite a su audioprotesista el folleto "compatibilidad de los audífonos con teléfonos celulares inalámbricos digitales".

### Información importante en caso de ingestión de la pila

En caso de ingestión de la pila, llame a la línea directa nacional de ingestión de pilas disponible las 24 horas al 800-498-8666 o consulte a su médico de inmediato.

## **Aviso importante para posibles usuarios de generadores de ruido**

El generador de ruido Tinnitus Balance es un generador de ruido de banda ancha que puede haberse activado en su audífono. Proporciona un medio de enriquecimiento sonoro que puede utilizarse como parte de un programa de tratamiento de los acúfenos personalizado para proporcionar un alivio temporal de los acúfenos. Debería utilizarse siempre bajo prescripción del audioprotesista. El principio subyacente del enriquecimiento sonoro es proporcionar una estimulación sonora suplementaria que ayude a desviar la atención de los acúfenos y evitar reacciones negativas. El enriquecimiento sonoro, junto con el asesoramiento instructivo es un enfoque establecido para poder abordar los acúfenos.

Las buenas prácticas sanitarias exigen que la persona que declara tener acúfenos se someta a una evaluación médica por parte de un otorrinolaringólogo autorizado antes de utilizar un generador de ruido. El propósito de esta

evaluación es asegurar que se han identificado y tratado las afecciones clínicamente tratables que pueden causar acúfenos antes de utilizar un audífono.

Si se produce algún efecto secundario mientras se utiliza el generador de ruido, como dolores de cabeza, náuseas, mareos o palpitaciones, o se experimenta una disminución de la función auditiva, debe interrumpir su uso y solicitar una evaluación médica.

Según el reglamento de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA por sus siglas en inglés) del Departamento de Trabajo de EE. UU., el volumen del generador de ruido puede establecerse a un nivel que podría conllevar un daño auditivo permanente cuando se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado. Si el generador de ruido está ajustado a ese nivel en el audífono, su audioprotesista le indicará la cantidad máxima de tiempo al día que debe utilizar el generador de ruido. El generador de ruido no debe utilizarse nunca en niveles incómodos. Para obtener más información, visite [www.phonak.com](http://www.phonak.com)







Su representante de Miracle-Ear®:



Fabricado para Miracle-Ear, Inc.  
150 South Fifth Street, Suite 2300  
Minneapolis, MN 55402

029-1416-42/V1.00/2024-10/NLG

